



M.blue[®] *XABO*[®]

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

ⓈV Bruksanvisning | ⓈNO Bruksanvisning | ⓈFI Käyttöohjeet | ⓈDA Brugsanvisning |
ⓈLV Lietošanas instrukcija | ⓈLT Naudojimi instrukcija | ⓈET Kasutusjuhend |

 www.miethke.com

ⓈUS This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
2	INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN	3
2.1	FÖRKLARING AV VARNINGAR	3
2.2	TEXTKONVENTIONER	3
2.3	FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	KOMMENTARER OM MANUALEN	3
2.5	UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	3
3	BESKRIVNING AV <i>M.blue XABO</i>	4
3.1	MEDICINSKT SYFTE	4
3.2	KLINISK NYTTA	4
3.3	INDIKATIONER	4
3.4	KONTRAIKATIONER	4
3.5	AVSEDDA PATIENTGRUPPER	4
3.6	AVSEDDA ANVÄNDARE	4
3.7	AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ	4
3.8	TEKNISK BESKRIVNING	5
3.9	VENTILENS FUNKTIONSPRINCIP	5
3.10	VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	6
3.11	TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	7
3.12	TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	7
3.13	ANVÄNDA M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	9
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	12
3.15	FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	13
4	EGENSKAPER AV <i>M.blue XABO</i>	13
4.1	PRODUKTBESKRIVNING	13
4.2	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	14
4.3	INFORMERA PATIENTEN	14
4.4	TRANSPORT OCH FÖRVARING	15
4.5	ANVÄNDA PRODUKTEN	15
4.6	EXPLANTATION OCH KASSERING	17
4.7	TEKNISK INFORMATION	17
4.8	SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING	18
5	MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	18

1 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde den här medicintekniska produkten *M.blue XABO*. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Manualens syfte



VARNING

Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och saksador.

Tillämpningsområde

Följande komponenter hör till *M.blue XABO*:

- ▶ *M.blue XABO*

Tillgängliga tillval:

- ▶ *Reservoirs* (inklusive pediatrika varianter)
- ▶ *Prechamber* (inklusive pediatrika varianter)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inklusive pediatrika varianter)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN

2.1 FÖRKLARING AV VARNINGAR



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personsador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personsador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personsador.



MÄRK

Innebär en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för fara, varning och observera är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

2.2 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
<i>Kursiv</i>	Markering av <i>produktnamn</i>

2.3 FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Den här manualen och översättningar av den på fler språk finns på vår webbplats: <https://www.miethke.com/downloads/> I leveransen ingår ett patientpass med uppgifter om produkten. Med hjälp av det här patientpasset får den behandlande läkaren tillgång till all produktinformation i komprimerad form för patientens journal.

Om du efter att noggrant ha studerat manualen och den kompletterande informationen fortfarande behöver hjälp kan du kontakta den ansvariga distributören eller oss.

2.4 KOMMENTARER OM MANUALEN

Den åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och i förekommande fall ta hänsyn till dem i manualens nästa version.

2.5 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel.

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti för produktens säkerhet och funktion om den

modifieras på annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på sätt som inte motsvarar det avsedda syftet och avsedd användning.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG försäkrar att hänvisningen till dess varumärkesrätt endast avser de jurisdiktioner där företaget innehar varumärkesrätten.

3 BESKRIVNING AV M.blue XABO

3.1 MEDICINSKT SYFTE

M.blue XABO används för dränering av cerebrospinalvätska (CSF).

3.2 KLINISK NYTTA

Klinisk nytta M.blue XABO :

- ▶ Använda ett långtidsimplantat för att avlägsna CSF från kretsloppet och leda bort vätskan till bukhinnan
- ▶ Behandla hydrocefalus, t ex genom att lindra kliniska symptom
- ▶ Minska risken för infektion av grampositiva bakterier med katetrar som impregnerats med antibiotika

3.3 INDIKATIONER

För M.blue XABO gäller följande indikationer:

- ▶ Behandling av hydrocefalus

3.4 KONTRAIKATIONER

För M.blue XABO gäller följande kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i området kring implantatet
- ▶ Patologiska koncentrationvärden (för t ex blodkomponenter och/eller äggvita) i CSF
- ▶ Allergi mot shuntsystemets material
- ▶ Överkänslighet mot rifampicin och/eller klindamycinhydroklorid

3.5 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem

3.6 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnoser, felbehandling och försening får produkten endast användas av personer med följande kvalifikationer:

- ▶ medicinsk expertis, t ex neurokirurger
- ▶ kunskap om produktens funktionsätt och avsedda användning
- ▶ genomförd produktutbildning

3.7 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Vårdinrättningar

- ▶ Implantation under sterila operationsförhållanden i operationssal

3.8 TEKNISK BESKRIVNING

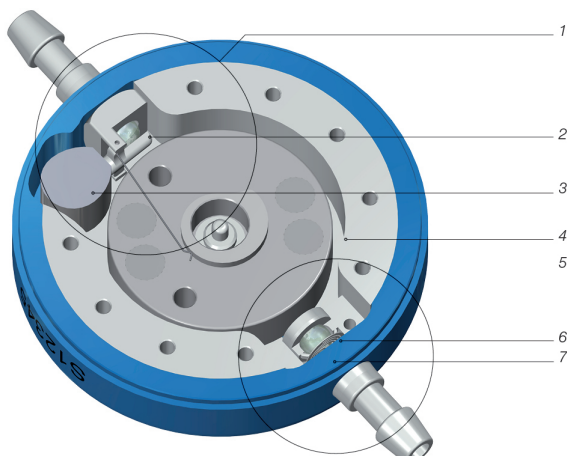


Bild 1: Tvärsnitt av M.blue

1. Reglerbar gravitationsenhet

2. Safirkula
3. Tantalvikt
4. Rotor

5. Differenströckenhet

6. Safirkula
7. Mikrospiralfjäder

M.blue är en ventil som tillverkats av titan. Den består av en reglerbar gravitationsenhet och en differenströckenhet (Bild 1).

Den reglerbara gravitationsenheten (1) i ventils proximala del är utrustad med en tantalvikt (3) som håller safirkulan på plats i kulsätet via en hävarm (2). Beroende på kroppsställning förändras tantalviktens inverkan på safirkulan och därmed också ventils öppningstryck. Via en rotor (4) kan förspänningen för den stavfjäder som är kopplad till spaken justeras genom huden efter operationen. Då kan tantalviktens inverkan på safirkulan påverkas och ventils öppningstryck justeras.

I ventils distala del styr en mikrospiralfjäder (7) differenströckenhetens (5) öppningstryck. En safirkula (6) ser till att kula- och konventilen öppnas och stängs exakt.

M.blue XABO består av en *M.blue*-ventil kombinerad med *XABO Catheters*.

XABO Catheters är gjorda av silikon som impregnerats med antibiotika och innehåller

0,054 % rifampicin och 0,15 % klindamycinhydroklorid. Laboratorieundersökningar har visat att *XABO Catheters* minskar förekomsten av grampositiva bakterier på silikonytan. Undersökningarna i laboratoriet genomfördes med *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis* och *bacillus subtilis*. Systemiska effekter av behandlingen är mycket osannolika, eftersom den mängd rifampicin och klindamycinhydroklorid som ingår bara utgör en bråkdel av den dos som används vid behandling med denna antibiotika.

3.9 VENTILENS FUNKTIONSPRINCIP

M.blue XABO är en lägesberoende hydrocefalusventil. Öppningstrycket för *M.blue XABO* består av den reglerbara gravitationsenhetens och differenströckenhetens sammanlagda öppningstryck.

Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd. Därför bestäms öppningstrycket för *M.blue XABO* vid horisontell kroppsställning av differensstryckenheten. Differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild Bild 2 a) och b).

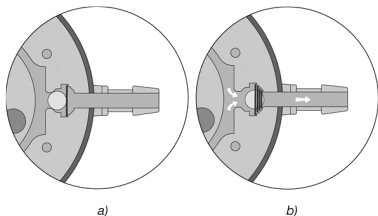


Bild 2: Differensstryckenhetens funktionsprincip
a) stängd, b) öppen

På Bild 2a) är ventilen stängd så att ingen dränering kan utföras.

Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än mikrospiralfjäders fjäderkraft som annars skulle hålla differensstryckenheten stängd åker spärnkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (Bild 2b).

Vertikal kroppsställning

I samma ögonblick som patienten reser sig stänger gravitationsenheten genomflödeskanalen i ventilens proximala del (Bild 3a). Öppningstrycket i *M.blue XABO* ökar alltså kraftigt när patienten står upp, för nu måste både differensstryckenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering utföras igen (Bild 3b). För att anpassas optimalt till patientens individuella behov kan ett ventilöppningstryck mellan 0 och 40 cmH₂O väljas till den reglerbara gravitationsenheten.

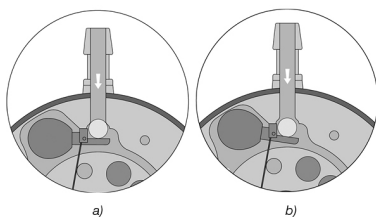


Bild 3: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning
a) stängd, b) öppen



MÄRK

Vid fysisk aktivitet som ger upphov till vibrationer - t.ex. jogging - kan öppningstrycket för *M.blue XABO* minska temporärt enligt laboratorieresultat. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet och stannar där.

3.10 VÄLJA RÄTT TRYCKKNIVÅ

En rekommenderad tryckknivå för *M.blue XABO* finns på:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Det är endast en rekommendation som inte är bindande för den behandlande läkaren. Det är alltid läkaren som helt själv fattar detta beslut baserat på sin egen diagnos.

Den reglerbara gravitationsenheten till *M.blue XABO* är inställd på ett öppningstryck på 20 cmH₂O vid leveransen.

Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen.

Horisontell kroppsställning

Öppningstrycket bestäms av differensstryckenheten vid horisontell kroppsställning.

Tryckknivån ska ställas in efter patientens sjukdomshistorik, ålder och indikation. Standardvärde för horisontellt läge är 5 till 10 cmH₂O.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för *M.blue XABO* vid vertikal kroppsställning består av differensstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

När öppningstrycket för gravitationsenheten väljs måste man ta hänsyn till patientens kroppstorlek, fysiska aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas).

3.11 TRYCKKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Gravitationsenhet *M.blue*

Den tryckknivå som ställts in för gravitationsenheten till *M.blue* ska alltid kontrolleras med *M.blue plus Compass*, alternativt kan även röntgenbilder användas (Bild 4).

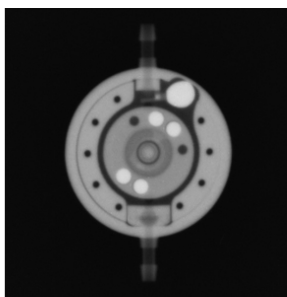


Bild 4: Röntgenbild (reglerbar gravitationsenhet inställd på 20 cmH₂O; differenstrypckenhet: 0 cmH₂O)

Här är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter och sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna för att man lättare ska kunna orientera sig. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bägge främre magneterna.

Mellanrummet mellan dessa magneter bildar spetsen av en triangel. Tryckknivån framgår av triangelspetsens riktning (Bild 5). Fram till det område som inte kan ställas in på Bild 5 kan spetsen inta vilket läge som helst. Därmed kan öppningstrycket för *M.blue* ställas in steglöst från 0 till 40 cmH₂O. För att tryckknivån inte ska avläsas på fel sida syns en skåra med taltalvikten till höger om inloppsstylen om man tittar på den implanterade ventilen i ventillhusets ring uppifrån (Bild 4).

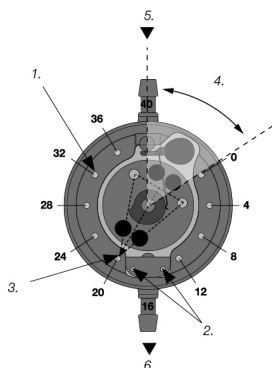


Bild 5: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

1. Kodningsborrhål gravitationsenhet
2. Kodningsborrhål differenstrypckenhet
3. Trekantig spets, 4. Inte inställbart område
5. Proximalt, 6. Distalt

Differenstrypckenhet till *M.blue*

Den tryckknivå som differenstrypckenheten till *M.blue* är inställd på i förväg visas av en kod på röntgenbilden (Bild 6). Följande tryckknivåer kan förekomma för differenstrypckenheten:

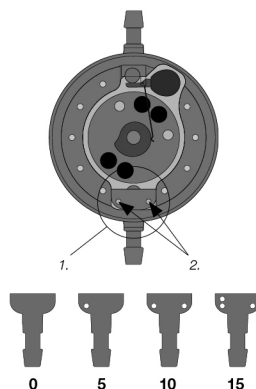


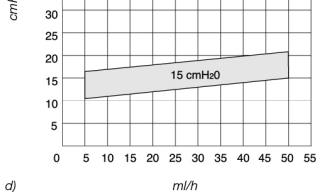
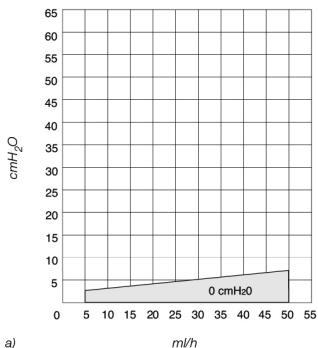
Bild 6: Tryckknivåkoder för differenstrypckenhet (1.) med kodningsborrhål (2.)

3.12 TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

Öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 20 ml/h. Medföljande *XABO* Catheters förändrar inte tryck-flödes-karaktärstiken nämnvärt.

Horisontell kroppsställning

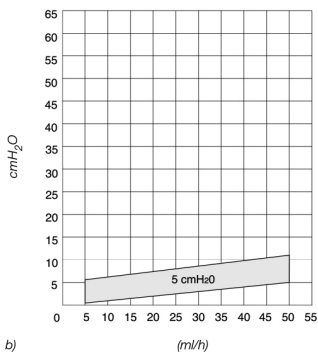
I följande avsnitt beskrivs *M.blue* differensstryckenhets tryck-flödes-karaktäristik för trycknivå 0, 5, 10 och 15 cmH₂O vid horisontellt ventilläge.



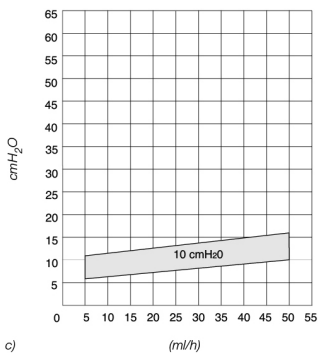
d)

Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till *M.blue* vid horisontell kroppsställning; tryck (cmH₂O), flödeshastighet (ml/h):

a) *M.blue* 0, b) *M.blue* 5, c) *M.blue* 10, d) *M.blue* 15



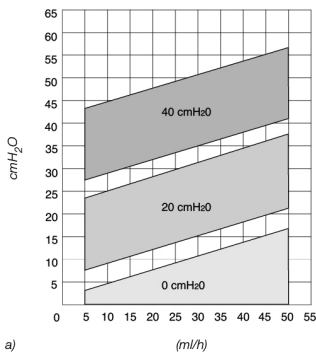
b)



c)

Vertikal kroppsställning

Vid vertikal kroppsställning består öppningstrycket för *M.blue* av differensstryckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens sammanlagda inställningar. I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för olika trycknivåinställningar vid vertikal kroppsställning.



a)

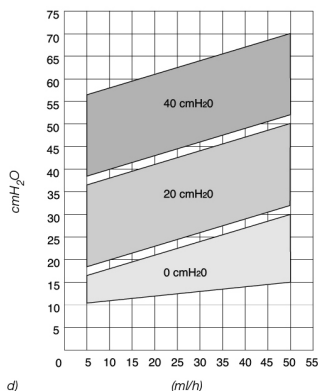
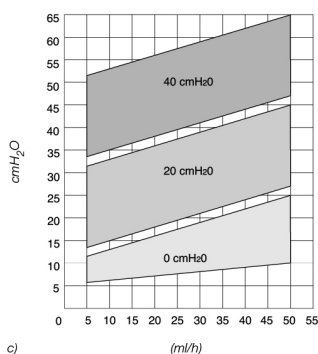
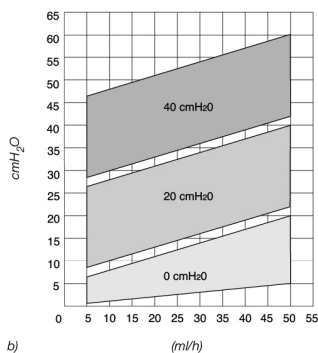


Bild 8: Tryck-flödes-karaktärstik för trycknivåer som valts till M.blue vid vertikal kroppsställning; tryck (cmH_2O), flödes hastighet (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 ANVÄNDA M.blue plus Instruments



OBSERVERA

För att ta fram, ändra och kontrollera gravitations-enhetens (M.blue) öppningstryck får endast godkända M.blue plus Instruments användas.

M.blue plus Instruments får endast användas av utbildade specialister.

Med M.blue plus Instruments kan den trycknivå som valts för M.blue tas fram, ändras och kontrolleras.

M.blue plus Compass (Bild 9) används för att lokalisera och avläsa M.blues.

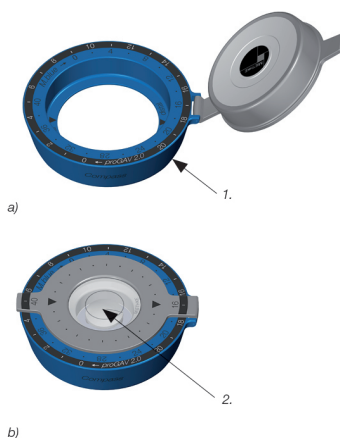


Bild 9: M.blue plus Compass

a) Öppen, 1. Skalring

b) Stängd, 2. Flödeskompass

Med M.blue plus Adjustment Ring (Bild 10) kan öppningstrycket för M.blues gravitationsenhet ställas in på mellan 0 och $40 \text{ cmH}_2\text{O}$.



Bild 10: M.blue plus Adjustment Ring

Öppningstrycket för M.blues reglerbara gravitationsenhet kan ändras före eller efter implantationen. Det är fabriksinställt på $20 \text{ cmH}_2\text{O}$.

För att justera öppningstrycken måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisering



VARNING

M.blue plus Compass ska placeras så centrerat som möjligt på ventilen, annars kan fel öppningstryck beräknas.



MÄRK

- ▶ Luft som kan komma in i **M.blue plus Compass** påverkar inte funktionen på något sätt.
- ▶ **M.blue plus Compass** är känsliga för externa magnetfält. För att ingen oönskad växelverkan ska kunna uppstå får **M.blue plus Adjustment Ring** inte befinna sig alltför nära **M.blue plus Compass** när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- ▶ Eftersom huden svullnar kan det vara svårt att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med **M.blue plus Compass** rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod där man använder bilder.

När **M.blue plus Compass** fälls upp syns en rund öppning som gör att man kan lokalisera ventilen så centrerat som möjligt på patientens huvud med pekfingeret (Bild 11).



Bild 11: Lokalisera ventilen

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

2. Provning

När man ska ta fram den inställda trycknivån fälls **M.blue plus Compass** ihop igen. När man rör instrumentet ska flottören hamna exakt i mit-

ten av cirkelmarkeringen (Bild 12). När flottören centrerats kan det öppningstryck gravitationsenheten (**M.blue**) avläsas på flottörens streckmarkeringar (Bild 12).

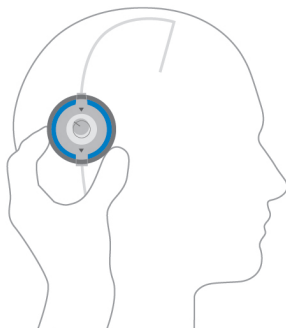


Bild 12: Ta fram trycknivån med **M.blue plus Compass**

Det finns två skalor på skalringen (Bild 13). För öppningstrycket för gravitationsenheten till **M.blue** gäller det blå inställningsområdet från 0 till 40 cmH₂O på den inre skalan.

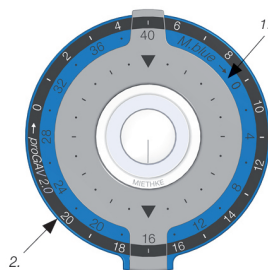


Bild 13: Skalring på **M.blue plus Compass**

1. Inre: Skala för **M.blue** gravitationsenhet 0 till 40 cmH₂O (Öppningstryck för **M.blue** Gravitationsenhet i exemplet är 16 cmH₂O)
2. Yttre: Skala för proGAV 2.0 differensstryckenhet från 0 till 20 cmH₂O (Öppningstryck för proGAV2.0 differensstryckenhet i exemplet är 17 cmH₂O)

3. Justering



VARNING

När gravitationsenheten till *M.blue* justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max. 16 cmH₂O per justeringsmoment, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH₂O. Justeringen måste utföras i två steg: Justera först från 6 till 22 cmH₂O och sedan från 22 till 36 cmH₂O.

För att ändra öppningstrycket ska *M.blue plus Compass* fällas upp utan att skalringens läge ändras. *M.blue plus Adjustment Ring* placeras sedan i skalringen så att streckmarkeringen pekar mot önskat värde på skalan Bild 14.

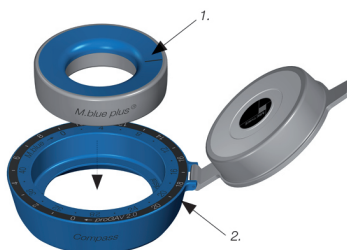


Bild 14: Lägga in *M.blue plus Adjustment Ring*
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Skalring

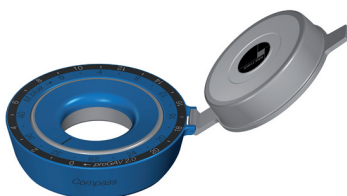


Bild 15: gravitationsenheten till *M.blue* i exemplet på bilden är inställd på 32 cmH₂O.

Om man trycker lätt med pekfingeret på ventilmembranet under huden mitt på *M.blue plus Adjustment Ring* lossar rotorbromsen och differensstryckenhetens eller gravitationsenhetens öppningstryck ändras till det önskade värdet (Bild 16).

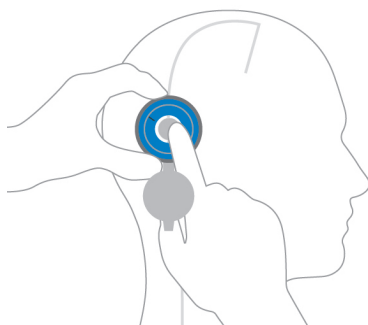


Bild 16: Justering med *M.blue plus Adjustment Ring*

*M.blue*s gravitationsenhet är utrustad med en feedbackmekanism.

Ventilhuset är konstruerat så att det hörs ett klickande ljud eller känns ett motstånd så snart rotorbromsen lossar om ventilen utsätts för riktat tryck. Man kan både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla från. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Klickljudet som hörs så bra när rotorbromsen lossas före implantationen kan låta mycket dovre efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och beskaffenhet. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

Justera med *M.blue plus Adjustment Assistant*

Alternativt kan *M.blue plus Adjustment Assistant* användas för att justera öppningstrycket. Då placeras *M.blue plus Adjustment Assistant* i *M.blue plus Adjustment Ring* när den pekar mot rätt värde och trycks fast där med pekfingeret (Bild 17).

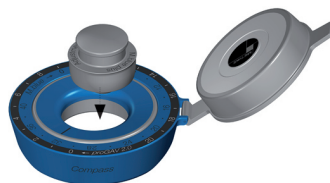


Bild 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Provning efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste trycknivån kontrolleras. Gå då till väga som under punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja då om från punkt 3.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Bild 18) är sterilt vid leveransen och kan steriliseras om. Med *M.blue Checkmate* kan man ändra trycknivå och göra en kontroll direkt på *M.blue* före och under en ventimplantation. Placera *M.blue Checkmate* mitt på *M.blue* för att ta fram trycknivån. *M.blue Checkmate* riktas automatiskt mot ventilen. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *M.blue Checkmate* mitt på *M.blue*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *M.blue Checkmate* på ventilen gör att rotorbromsen i *M.blue* lossas och trycknivån ändras.



Bild 18: *M.blue Checkmate*, färg: blå
Trycknivåer: 0 till 40 cmH₂O

Kontrollera och justera i förpackningen

M.blue XABO levereras i en förpackning som inte är transparent för att skydda impregneringen. Inställningen av *M.blue XABO* kan emellertid ändå kontrolleras och justeras.

Läget för *M.blue XABO* har markerats med en pil som visar riktningen. Pilen pekar i flödesriktningen.

För att lokalisera placeras *M.blue plus Compass* mitt på markeringen till den ventil som ska provas. Förpackningen gör att *M.blue plus Compass* lutar lite när den ligger på den.

Produkten förblir steril och förpackningen intakt när man provar och/eller ändrar.

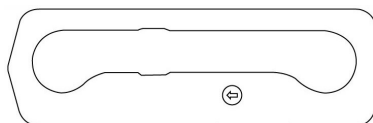


Bild 19: Förpackning till *M.blue XABO* : Pil som markerar riktning för reglerbar ventil

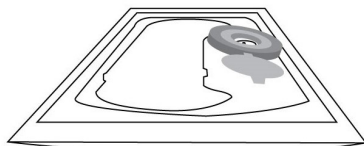


Bild 20: Läget för *M.blue plus Compass* på förpackningen till *M.blue XABO*

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produkten *M.blue XABO* är säker att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter. Vi rekommenderar att använda produkter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *M.blue XABO*.

Reservoirs

Med ett shuntsystem med Reservoir kan man tappa ut likvor, ge medicin och kontrollera trycket.

CONTROL RESERVOIR och **SPRUNG RESERVOIR** gör det möjligt att med en inbyggd backventil pumpa likvor i en annan riktning och därmed kunna kontrollera både den distala dräneringsdelen och *Ventricular Catheter*.

Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt *Ventricular Catheter*. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder en Reservoir. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot Reservoirs yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. Den stabila titanbotten kan inte penetreras. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



VARNING

Om man pumpar *Reservoir* för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

Burrhole Deflector

Om en *Burrhole Deflector* används kan man välja hur lång bit av katetern som ska tränga in i skallen före implantationen, eftersom den sitter så stramt på *Ventricular Catheter*. *Ventricular Catheter* vrids i rätt vinkel i borrhålet (se kap. 4.5.5).

Slangsystem

M.blue XABO levereras som ett shuntsystem med inbyggda katetrar som impregnerats med antibiotika (invändig diameter 1,2 mm, utvändig diameter 2,5 mm).

Katetern måste alltid fästas noga i ventilens *Titanium Connectors* med en ligatur om de ska kopplas ihop på nytt.

3.15 FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

- ▶ Den här medicintekniska produkten har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Vi garanterar att den medicintekniska produkten är felfri och funktionsduglig vid den tidpunkt den levereras. Garantin gäller inte för situationer där den medicintekniska produkten av tekniska eller medicinska skäl som ligger utanför vårt ansvarsområde måste ersättas eller opereras ut.
- ▶ *M.blue XABO* och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 cmH₂O som uppstår under och efter operationen.
- ▶ Kärmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. *M.blue XABO* är delvis MR-säker. Bifogade katetrar är MR-säkra. *Reservoarer*, *Burrhole Deflectors* och konnektorer är delvis MR-säkra.
Villkoren för våra produkters MR-säkerhet finns på vår webbplats:
<https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPER AV *M.blue XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVNING

4.1.1 VARIANTER PÅ *M.blue XABO*

M.blue XABO finns i olika varianter. De skiljer sig åt genom att olika tryck ställts in för differenstryckenheten.

Differenstryckenhet	Reglerbar gravitationsenhet
0 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

Dessa varianter finns också som shuntsystem och kan innehålla följande komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Steril förpackning med <i>M.blue XABO</i> shuntsystem	1
Manual till <i>M.blue XABO</i>	1
Patientpass	1
Rekommenderade tryckknivåer	1

4.1.3 STERILITET



VARNING

Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.

M.blue XABO under sträng kontroll med hjälp av strålning. Hållbarhetsdatumet anges på förpackningen. Den inre sterila förpackningen är en gas- och vätsketät barriär som skyddar antibiotikan.

4.1.4 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH ÅTERSTERILISERING



VARNING

Produkten får inte återsteriliseras eller efterbehandlas på annat sätt, då kan funktionssäkerhet och sterilitet inte garanteras.

Produkter som redan varit implanterade i en patient får varken sättas in på samma eller någon annan patient igen för att minska infektionsrisken.

4.1.5 ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. En efterbehandling kan leda till betydande förändringar av *M.blue XABO* egenskaper. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliserats.

4.1.6 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller kraven i den giltiga versionen av respektive rättsliga bestämmelser. Reglerna kräver en omfattande dokumentation av den tid medicintekniska produkter sitter kvar i en människa. Den medicinska produktens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras.

4.2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

4.2.1 SÄKERHETSANVISNINGAR

Viktigt! Läs alla säkerhetsanvisningar noggrant innan produkten används. Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika personskador och livshotande situationer.



VARNING

- ▶ **Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.**
- ▶ **På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före den första användningen.**
- ▶ **Innan produkten används är det mycket viktigt att alltid kontrollera om den fungerar som den ska och är komplett.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande komplikationer kan uppstå i samband med användning av *M.blue XABO*:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage i shuntsystemet och fel i shuntens funktion
- ▶ hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion
- ▶ proppar pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ allergisk reaktion/överkänslighet mot instrumentens material
- ▶ över-/underdränage
- ▶ störande ljud

Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka hela shuntsystemet.

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår hos patienten bör läkare för säkerhets skull uppsöka omgående.

Följande risker återstår när produkten *M.blue XABO* används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Allvarlig infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematom
- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiska reaktioner mot vissa av kateterns beståndsdelar, i synnerhet de antibiotiska ämnena rifampicin och klindamycinhydroklorid

4.2.3 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

4.3 INFORMERA PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i förväg. Patienten måste informeras om varningar och uppmärksamhet till försiktighet, kontraindikationer, vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt med vilka begränsningar produkten kan användas. (4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torr och rent.

M.blue XABO ska skyddas från direkt solljus. Produkterna får inte tas ut ur förpackningen för rån omedelbart före användningen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 FÖRVARING

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	≤ 30 °C
--------------------------------	---------

4.5 ANVÄNDA PRODUKTEN

4.5.1 INLEDNING

M.blue XABO är en lägesberoende ventil med reglerbar gravitationsenhet och förinställd differstryckenhet i kombination med katetramna *XABO Catheters* som impregnerats med antibiotika.

M.blue XABO används för att leda bort CSF vid behandling av hydrocefalus. Ventiler och Reservoirs placeras på lämpliga ställen i shunt-systemet.

4.5.2 SÄKERHETSINFORMATION OCH VARNINGAR



VARNING

- ▶ *M.blue XABO* får inte doppas ned i antibiostiska lösningar. Den tid katetern kommer i kontakt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning bör vara så kort som möjligt och det får inte ske förrän direkt efter implantationen. Lösningen kan bli svagt orangerfärgad.
- ▶ Om man pumpar *Reservoir* för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till fysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.
- ▶ Gravitationsenheten till *M.blue XABO* fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten implanteras parallellt mot kroppaxeln.



VARNING

- ▶ Den reglerbara ventilen ska inte implanteras i ett område där den är svår att hitta eller känna (t.ex. under kraftig ärrvävnad). Om man väljer ett olämpligt ställe för implantatet eller om huden över ventilen är för tjock kan det hända att justeringsenheten inte kan justeras. Ventilen arbetar då med trycknivåer som inte kan ändras.
- ▶ Om ventilen påverkas av ett magnetfält samtidigt som man trycker på den så att bromsen lossar kan risken för att inställningen ändras inte uteslutas.



OBSERVERA

- ▶ Silikon är extremt elektrostatiskt. Låt därför aldrig katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.
- ▶ När vassa instrument används måste man akta så att silikonkatetern inte får några snitt eller repor.
- ▶ Akta så att ligaturen inte blir för hårt åtdragen. Om den skadas kan shuntens förlora sin integritet så att det krävs en revision.
- ▶ Katetrar får bara spärras med atraumatiska klämmor och inte direkt bakom ventilen, då kan de skadas.
- ▶ För användare av pacemakers: Implantation av *M.blue XABO* kan möjligen påverka pacemakers funktion.



MÄRK

- ▶ I MRT ger *M.blue XABO* upphov till artefakter som är större än själva ventilen.

4.5.3 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

Produkten *M.blue XABO* har konstruerats för att vara säker att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel 3.14. Katetrar med en innerdiameter på 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm ska helst användas till kopplingen. Katetrarna måste alltid fästas noga i shuntkomponenternas konnektorer med en ligatur. Katetern får helst inte böjas eller boccas.

4.5.4 FÖRBEREDELSE FÖR IMPLANTATIONEN

Kontrollera den sterila förpackningen

Kontrollera den sterila förpackningen omedelbart innan produkten används för att se om det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

Ventilprovning före operation

M.blue XABO ska luftas och genomsläppligheten provas före implantationen. Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då kopplas ventilen distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas är ventilen genomsläpplig (Bild 21).

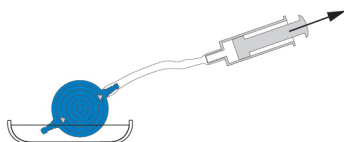


Bild 21: Genomsläpplighetskontroll

⚠ VARNING

- ▶ **Man får inte använda någon antibiotisk lösning för att prova och/eller lufta ventilen, eftersom den kan reagera med impregneringens verksamma ämnen.**
- ▶ **Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.**
- ▶ **Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (Bild 22).**



Bild 22: Undvik trycksättning

4.5.5 GENOMFÖRA IMPLANTATIONEN

Placering av XABO Ventricular Catheter

Det finns flera operationsmetoder för att placera XABO Ventricular Catheter. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjätkad hudflik som riktas mot den avledande katetern eller som ett

rakt snitt. Om en Burrhole Reservoir (reservoar) eller SPRUNG RESERVOIR används ska hudsnittet inte läggas alldeles ovanför reservoaren. Man måste noga se till att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

M.blue XABO finns med olika konfigurationer: Om man använder en Burrhole Reservoir (reservoar) eller SPRUNG RESERVOIR implanteras XABO Ventricular Catheter först. När mandrängen tagits bort kan XABO Ventricular Catheters genomsläpplighet kontrolleras genom att låta ryggmärsgsvätska droppa ut. Katetern kortas av, Burrhole Reservoir (reservoar) eller SPRUNG RESERVOIR kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med CONTROL RESERVOIR har en Burrhole Deflector bifogats. Med hjälp av en Burrhole Deflector kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventricular Catheter vinklas 90° och CONTROL RESERVOIR sätts på plats. Positionen för XABO Ventricular Catheter ska kontrolleras med en avbildande metod (t ex CT, MRT) efter operationen.

Placera ventilen

Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion.

Den reglerbara ventilen ska vila mot skallbenet eller benhinnan eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering.

Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det bildas en ficka för ventilen. Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i M.blue XABO med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Ventilhuset är försett med pilar i flödesriktningen (distalt och nedåt). Sidan med pil ska vändas utåt.

⚠ VARNING

Gravitationsenheten till M.blue XABO fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten implanteras parallellt mot kroppens axeln.

Placera XABO Peritoneal Catheter

Platsen för återkomst till XABO Peritoneal Catheter avgörs av kirurgen. Den kan t ex place-

ras vågrätt paraumbilikalit eller i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera XABO Peritoneal Catheter. Vi rekommenderar att XABO Peritoneal Catheter dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan Tunneller från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. XABO Peritoneal Catheter sitter i regel fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade XABO Peritoneal Catheter in i bukhålan.

4.5.6 VENTILPROVNING EFTER OPERATION

Ventilprovning efter operation

M.blue XABO har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola,

tryckmäta eller pumpa via en Reservoir eller Prechamber.

4.6 EXPLANTATION OCH KASSERING

4.6.1 EXPLANTATION

Explantation av M.blue XABO ska ske enligt de senaste tekniska rönerna och enligt medicinsk praxis.

4.6.2 KASSERING

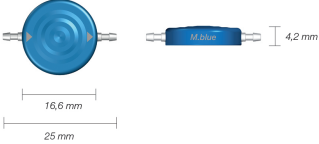
M.blue XABO och shuntkomponenter

Använda produkter och delar av produkter som inte använts vid implantationen ska kasseras som potentiellt infekterat material enligt regionala lagar och bestämmelser och medicinsk praxis.

Explanterade medicintekniska produkter får inte återanvändas.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	M.blue XABO
Medicinskt syfte	Avleda cerebrospinalvätska (CSF)
Steriliserbarhet	Får inte återsteriliseras
Förvaring	Förvaras torrt och rent vid $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Endast för engångsbruk	
Skiss med utvändiga mått:	
	

4.8 SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning för överensstämmelse, xxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medicinsk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till och med
	Partinummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Steriliserad med strålning
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen skadas, följ anvisningen
	Förvaras torrt
	Övre temperaturgränsvärde
	Skyddas från solljus
	Läs manualen/den elektroniska manualen
	Akta

Symbol	Förklaring
	Innehåller läkemedel
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilatem, latexfri
	Uppllysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	Delvis MR-säker
	Patientidentifiering
	Datum
	Ambulans eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicintekniska produkter enligt kraven i rådande direktiv. De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	20
2	INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	20
2.1	FORKLARING AV ADVARSLENE	20
2.2	KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING	20
2.3	YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL	20
2.4	TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN	20
2.5	OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET	21
3	BESKRIVELSE AV <i>M.blue XABO</i>	21
3.1	MEDISINSK FORMÅL	21
3.2	KLINISK NYTTE	21
3.3	INDIKASJONER	21
3.4	KONTRAINDIKASJONER	21
3.5	PLANLAGTE PASIENTGRUPPER	21
3.6	PLANLAGTE BRUKERE	21
3.7	PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER	21
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	22
3.9	ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN	22
3.10	VALG AV EGNET TRYKKTRINN	23
3.11	GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	24
3.12	TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	24
3.13	BRUK AV M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	26
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	29
3.15	FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER	30
4	EGENSKAPENE TIL <i>M.blue XABO</i>	30
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	30
4.2	VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET	31
4.3	INFORMASJON TIL PASIENTEN	31
4.4	TRANSPORT OG OPPBEVARING	32
4.5	BRUK AV PRODUKTET	32
4.6	EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING	34
4.7	TEKNISK INFORMASJON	34
4.8	TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER	35
5	RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	35

1 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt det medisinske produktet *M.blue XABO*. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.

Gyldighetsområde

Til *M.blue XABO* hører de følgende komponentene:

- ▶ *M.blue XABO*

Som tilvalg dessuten:

- ▶ *Reservoir* (inklusive pediatriiske varianter)
- ▶ *Prechamber* (inklusive pediatriiske varianter)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inklusive pediatriiske varianter)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

2.1 FORKLARING AV ADVARSLENE



FARE

Betegner en fare som truer umiddelbart. Dersom den ikke unngås, er død eller de alvorligste personskader følgende.



ADVARSEL

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan død eller de alvorligste personskader være følgende.



FORSIKTIG

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan moderate eller lette personskader være følgende.



MERK

Betegner en potensielt skadelig situasjon. Dersom den ikke unngås, kan produktet eller noe i dets omgivelser bli skadet.

Når det gjelder symbolene som hører til fare, advarsel og forsiktig, så dreier det seg om gule varseltrekanter med sorte render og sort utropstegn.

2.2 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Merking av <i>produktnavnene</i>

2.3 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted: <https://www.miethke.com/downloads/>

I leveringen følger det med et pasientpass der det står informasjon om produktet. Med pasientpasset skal all produktinformasjon være tilgjengelig for behandlende lege i en kompakt form for pasientmappen.

Skulle du behøve ytterligere hjelp til tross for nøye gjennomgang av bruksanvisningen og videreførende informasjon, kan du ta kontakt med distributøren som er ansvarlig for deg, eller ta kontakt med oss.

2.4 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

Din mening er viktig for oss. La oss gjerne få høre dine ønsker og din kritikk i forbindelse med denne bruksanvisningen. Vi analyserer din tilbakemelding og vil eventuelt ta den med i den neste versjonen av bruksanvisningen.

2.5 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer et feilfritt produkt som ved utlevering var fritt for material- og produksjonsfeil.

Det kan ikke overtas noe ansvar, salgsgaranti eller produksjonsgaranti for sikkerhet og funksjonsdyktighet dersom produktet modifiseres annerledes enn det som beskrives i dette dokumentet, det kombineres med produkter fra andre produsenter eller det brukes på en annen måte enn det som samsvarer med formålsbestemmelse og definisjonen av tiltenkt bruk.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG presiserer at henvisningen til vår varemerkerett utelukkende er relatert til jurisdiksjoner der firmaet råder over varemerkerett.

3 BESKRIVELSE AV *M.blue XABO*

3.1 MEDISINSK FORMÅL

M.blue XABO brukes til bortledning av Liquor cerebrosppinalis (CSF).

3.2 KLINISK NYTTE

Klinisk nytte *M.blue XABO* :

- ▶ Bruk av et langtidsimplantat for å fjerne CSF fra CSF-sirkulasjonen og drenere det inn i peritoneum
- ▶ Terapi av hydrocephalus, f.eks. ved å lindre de kliniske symptomene
- ▶ Redusere risikoen for infeksjon med gram-positive bakterier gjennom antibiotisk impregnerte katetre

3.3 INDIKASJONER

For *M.blue XABO* gjelder følgende indikasjoner:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKASJONER

For *M.blue XABO* gjelder følgende kontraindikasjoner:

- ▶ Infeksjoner i implantasjonsstedet
- ▶ Patologiske konsentrasjonsverdier (av f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF

- ▶ Intoleranse overfor materialene i shuntsystemet
- ▶ Overfølsomhet overfor rifampicin og/eller klindamycinhydroklorid

3.5 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

- ▶ Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde, behandles med et CSF-avledende shuntsystem

3.6 PLANLAGTE BRUKERE

For å unngå farer gjennom feildiagnoser, feilbehandlinger og forsinkelser må produktet bare anvendes av brukere med de følgende kvalifikasjonene:

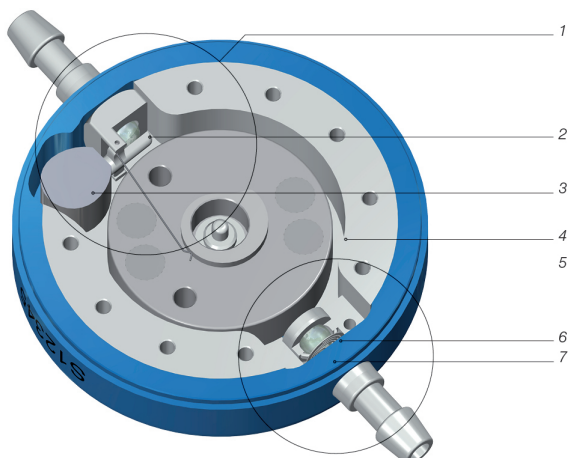
- ▶ medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- ▶ Avsluttet deltakelse i produktopplæring

3.7 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Medisinske innretninger

- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser i operasjonssal

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE



Illustr. 1: Tversnitt av M.blue

1. Justerbar gravitasjonsenhet

2. Safirkule
3. Tantalvekt
4. Rotor

5. Differensialtrykkenhet

6. Safirkule
7. Mikrospiralfjær

M.blue er en ventil som er laget av titan. Den består av en justerbar gravitasjonsenhet og en differensialtrykkenhet (Illustr. 1).

Den justerbare gravitasjonsenheten (1) i den proksimale delen av ventilen har en tantalvekt (3) som holder en safirkule i kulesetet (2) ved hjelp av en hendel. Avhengig av pasientens kroppsposisjon, forandres påvirkningen av tantalvekten på safirkulen, og dermed også ventilåpningstrykket. Ved hjelp av en rotor (4) kan forspenningen til stavfjæren som er forbundet med hendelen, og dermed ventilåpningstrykket forandres postoperativt gjennom huden. Med kan påvirkningen av tantalvekten på safirkulen forandres, og dermed kan ventilåpningstrykket justeres.

I den distale delen av ventilen styrer en mikrospiralfjær (7) åpningstrykket til differensialtrykkenheten (5). En safirkule (6) sørger for nøyaktig åpning og lukking av kule-konus-enheten.

M.blue XABO består av en M.blue ventil kombinert med XABO Catheters.

XABO Catheters er laget av silikon, er impregnerert med antibiotika i en behandlingsprosess og inneholder 0,054 % rifampicin og 0,15 % clindamycinhydroklorid. Laboratorietester viser at XABO Catheters reduserer koloniseringen av silikonoverflaten med grampositive bakterier. Laboratorieundersøkelsene ble utført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske effekter er svært usannsynlig siden mengdene rifampicin og klindamycinhydroklorid i kateteret utgjør bare en brøkdel av den terapeutiske dosen av disse antibiotika.

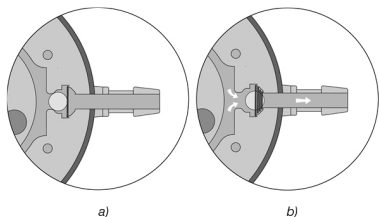
3.9 ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN

M.blue XABO er en hydrocephalusventil som arbeider avhengig av posisjon. Åpningstrykket for M.blue XABO består av åpningstrykket for den justerbare gravitasjonsenheten og den justerbare differensialtrykkenheten sammen.

Horisontal kroppsposisjon

Gravitasjonsenheten er alltid åpen i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand.

Følgelig er åpningstrykket for *M.blue XABO* i horisontal kroppsposisjon bestemt av differensialtrykkenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differensialtrykkenheten vises i Illustr. 2 a) og b).



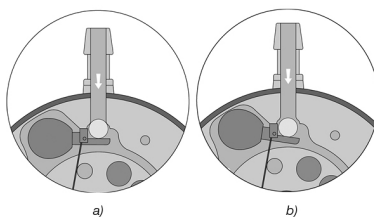
Illustr. 2: Funktionsmåte for differensialtrykkenhet
a) lukket, b) åpen

I Illustr. 2a) er ventilen lukket, slik at ingen dre-nasje er mulig.

Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften til mikrospiralfjæren som ellers holder differensialtrykkenheten lukket, beveger låsekulen seg ut av konusen, slik at en spalte til dre-nasje åpnes (Illustr. 2b).

Vertikal kroppsposisjon

I øyeblikket når pasienten retter seg opp, luk-ker gravitasjonsenheten gjennomstrømnings-kanalen i den proksimale delen av ventilen (Illustr. 3a). Åpningstrykket for *M.blue XABO* økes dermed i oppreist stilling, fordi at vekt-kraften for tantalvekten (åpningstrykket for gra-vitasjonsenheten) nå må overvinnes i tillegg til åpningstrykket for differensialtrykkenheten. Først når summen av IVP og hydrostatisk sug overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en dre-nasje igjen mulig (Illustr. 3b). For indi-viduell tilpasning av åpningstrykket til pasienten kan du velge et ventilåpningstrykk mellom 0 og 40 cmH₂O for den justerbare gravitasjonsenhe-ten.



Illustr. 3: Gravitasjonsenhet i vertikal kroppsposisjon
a) lukket, b) åpen



MERK

Ved kroppslig aktivitet knyttet til vibrasjon, slik som jogging – kan åpningstrykket til *M.blue XABO* reduseres midlertidig iht. laboratorieresultatene. I utgangspunktet beholdes funksjonaliteten. Når den kroppslege aktiviteten er ferdig, går det opprinnelige åpningstrykket stabilt tilbake.

3.10 VALG AV EGNET TRYKKTRINN

En trykktrinnsbefaling for *M.blue XABO* befin-ner seg under:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Dette er en uforbindtlig anbefaling til behand-lende lege. Legen bestemmer i henhold til hans diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruks-joner og individuelt.

Den justerbare gravitasjonsenheten for *M.blue XABO* er Stilt inn til et åpningstrykk på 20 cmH₂O ved levering.

Dette forvalgte åpningstrykket kan stilles inn til et annet åpningstrykk før implantering.

Horisontal kroppsposisjon

Åpningstrykket er i horisontal kroppsposisjon bestemt av differensialtrykkenheten.

Trykktrinnet skal stilles inn her avhengig av medisinsk tilstand, indikasjon og pasientens alder. Standardverdien for den horisontale posi-sjonen er 5 til 10 cmH₂O.

Vertikal kroppsposisjon

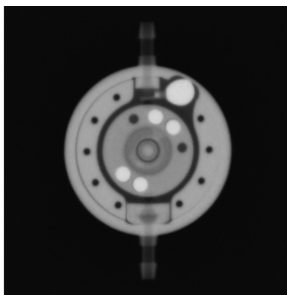
Åpningstrykket for *M.blue XABO* for den ver-tikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket for differensialtryk-kenheten og gravitasjonsenheten.

Ved valg av trykktrinn for gravitasjonsenheten bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et mulig økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen.

3.11 GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Gravitasjonsenhet *M.blue*

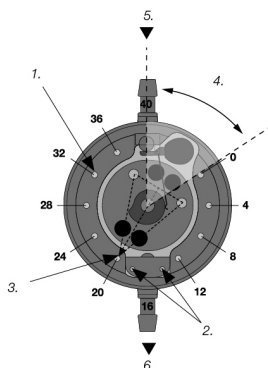
Trykktrinnet som er stillt inn for gravitasjonsenheten for *M.blue*, skal alltid kontrolleres med *M.blue plus Compass*, men kan også kontrolleres ved hjelp av et røntgenbilde (Illustr. 4).



Illustr. 4: Røntgenbilde (justerbar gravitasjonsenhet stillt inn på 20 cmH₂O; differensialtrykkenhet: 0 cmH₂O)

Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som rotorbakside. På motsatt side ligger de to fremre magnetene.

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til disse mellomrommene (Illustr. 5). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i Illustr. 5, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *M.blue* stilles inn trinnløst mellom 0 og 40 cmH₂O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, kan man ved en visning av den implanterte ventilen i kabinettringen ovenfra se en fordypning med taltalvekten til høyre for innløpsstussen (Illustr. 4).

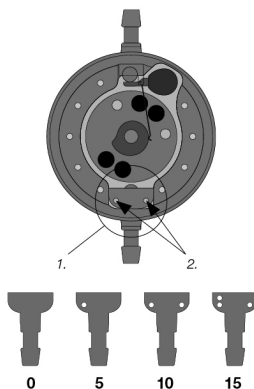


Illustr. 5: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

1. Kodingshull gravitasjonsenhet
2. Kodingshull differensialtrykkenhet
3. Trekantspiss, 4. Ikke justerbart område
5. Proksimal, 6. Distal

Differensialtrykkenhet *M.blue*

Trykktrinnet til den forhåndsinnstilte differensialtrykkenheten til *M.blue* gjenkjennes på røntgenbildet av en koding (Illustr. 6). Følgende trykktrinns er mulig for differensialtrykkenheten:



Illustr. 6: Trykktrinnskodingen til differensialtrykkenheten (1.) med kodingshull (2.)

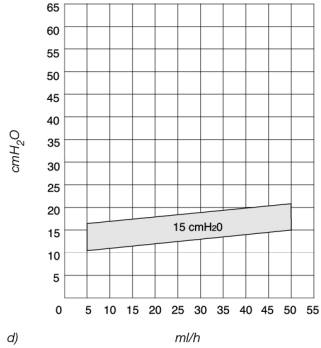
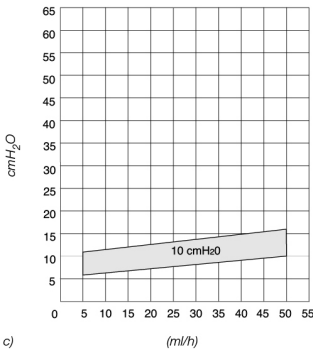
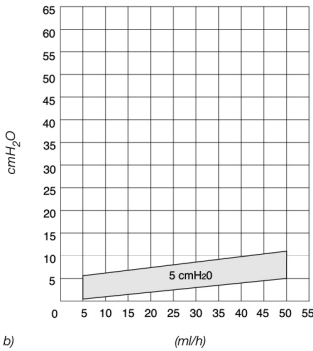
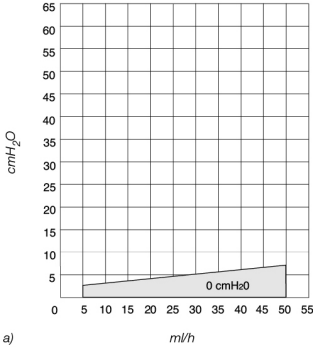
3.12 TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

Åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 20 ml/t. Det medfølgende XABO Cath-

ters påvirker ikke trykk-strømnings-egenskapene fundamentalt.

Horisontal kroppsposisjon

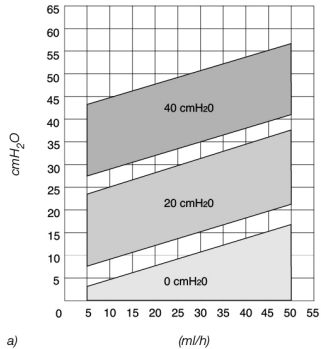
Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til differensialtrykkenheten for M.blue for trykk-trinn 0, 5, 10 og 15 cmH₂O i horisontal ventilposisjon.

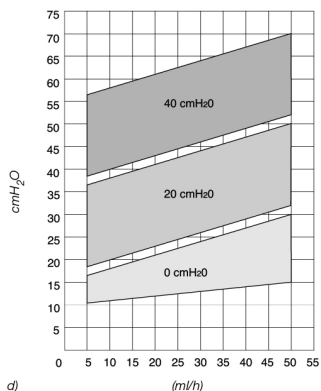
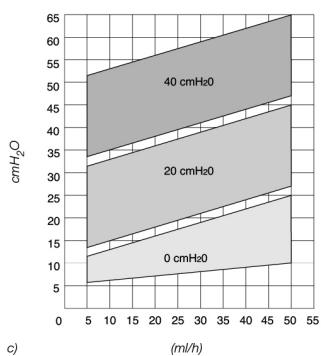
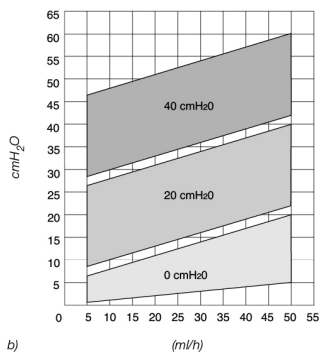


Illustr. 7: Trykk-strømning-karakteristikkene for de valgte trykktrinnene til M.blue i horisontal kroppsposisjon; trykk (cmH₂O), gjennomstrømnings-hastighet (ml/h): a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Vertikal kroppsposisjon

I vertikal kroppsposisjon stilles åpningstrykket for M.blue inn ut fra innstillingen for differensialtrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten. Under vises trykk-strømning-karakteristikken for ulike trykktrinnsinnstillinger i den vertikale kroppsposisjonen.





3.13 BRUK AV M.blue plus Instruments



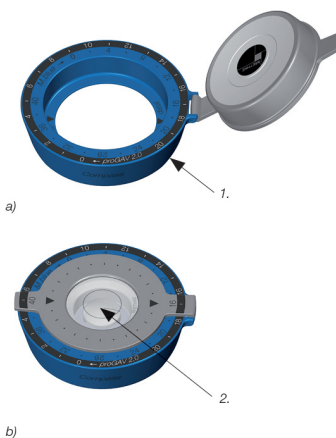
FORSIKTIG

For å registrere, endre og kontrollere åpningsstrykket for gravitasjonsenheten (M.blue) skal det kun brukes godkjente M.blue plus Instruments.

Kun opplært fagpersonell skal bruke M.blue plus Instruments.

Ved å bruke M.blue plus Instruments kan det valgte trykktrinnet for M.blue registreres, forandres og kontrolleres.

M.blue plus Compass (Illustr. 9) brukes både til å lokalisere og lese av den justerbare gravitasjonsenheten for M.blue.



Illustr. 9: M.blue plus Compass

a) åpen, 1. skalering

b) lukket, 2. flottorkompass

Med M.blue plus Adjustment Ring (Illustr. 10) kan åpningsstrykket for gravitasjonsenheten for M.blue stilles inn fra 0 til 40 cmH₂O.



Illustr. 10: M.blue plus Adjustment Ring

Åpningsstrykket for den justerbare gravitasjonsenheten for M.blue kan endres før eller etter implanteringen. Det er forhåndsinnstilt til 20 cmH₂O av produsenten.

Illustr. 8: Trykk-strømning-karakteristikkene for de valgte trykktrinnene til M.blue i vertikal kroppsposisjon; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

For å justere åpningstrykkene må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

M.blue plus Compass skal settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil.



MERK

- ▶ Mulige luftlommer i *M.blue plus Compass* har ingen innflytelse på dens funksjon.
- ▶ *M.blue plus Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger skal *M.blue plus Adjustment Ring* ved bestemmelse av åpningstrykket ikke ligge i umiddelbar nærhet av *M.blue plus Compass*. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.
- ▶ På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom en kontroll av ventilinnstillingen med *M.blue plus Compass* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

Når *M.blue plus Compass* slås opp, blir et sirkelformet utsnitt synlig. Gjennom dette utsnittet kan man så sentrert som mulig lokalisere ventilen på pasientens hode med pekefingeren (Illustr. 11).

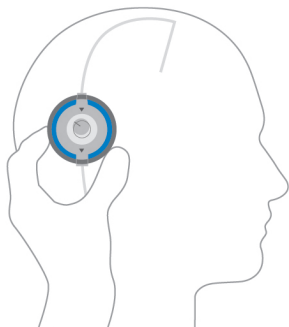


Illustr. 11: Lokalisering av ventilen

Retningsmarkeringene angir strømningstreningen.

2. Kontroll

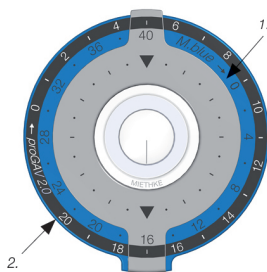
Ved å finne frem til innstilt trykktrinn blir deretter *M.blue plus Compass* slått igjen. Flottøren sentreres nå ved å bevege instrumentet i den tilhørende sirkelrunde markeringen (Illustr. 12). Når flottøren er sentrert, kan det aktuelt innstille åpningstrykket for gravitasjonsenheten (*M.blue*) leses av ved hjelp av strekmarkeringen på flottøren (Illustr. 12).



Illustr. 12: Beregning av trykktrinnet med *M.blue plus Compass*

På skaleringen befinner deg seg to skalaer (Illustr. 13).

For åpningstrykket for gravitasjonsenheten for *M.blue* gjelder det blåmarkerte innstillingsområdet fra 0 til 40 cmH₂O på den innvendige skalaen.



Illustr. 13: Skaleringen til *M.blue plus Compass*

1. Innvendig: Skalaen for *M.blue*-gravitasjonsenheten fra 0 til 40 cmH₂O (åpningstrykket for *M.blue*-gravitasjonsenheten er 16 cmH₂O i eksempelbildet)

2. Utvendig: Skalaen til proGAV 2.0-differensialtrykkenhet fra 0 til 20 cmH₂O (åpningstrykket til proGAV 2.0-differensialtrykkenheten er på bildeeksempelet 17 cmH₂O)

3. Justering

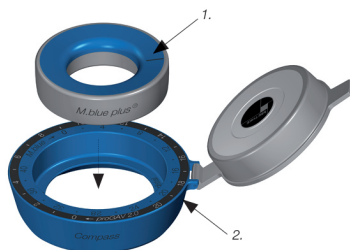


ADVARSEL

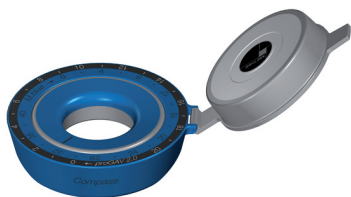
Ved justering av gravitasjonsenheten for *M.blue* må det passes på at åpningstrykket endres maksimalt 16 cmH₂O for hver justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal justeres fra 6 til 36 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Første justering fra 6 til 22 cmH₂O og deretter fra 22 til 36 cmH₂O.

For å justere åpningstrykket slås *M.blue plus Compass* opp, men uten å endre på skaleringens posisjon. I skaleringen settes nå *M.blue plus Adjustment Ring* inn på en slik måte at den tilhørende strekmarkeringen peker på den ønskede verdien på skaleringens skala (Illustr. 14).

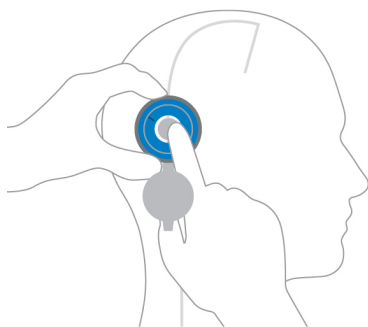


Illustr. 14: Innsetting av *M.blue plus Adjustment Ring*
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. skalering



Illustr. 15: innstilling av gravitasjonsenheten for *M.blue* i eksempelbildet for 32 cmH₂O.

Motorbremsen løsnes ved å utøve et lett trykk med pekefingeren på ventilmembranen som befinner seg midt på *M.blue plus Adjustment Ring* og under huden, og differensialtrykket eller gravitasjonsenhetens åpningstrykk endres til ønsket verdi (Illustr. 16).



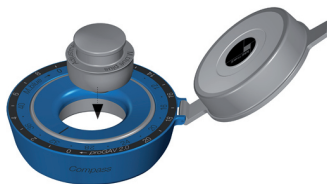
Illustr. 16: Justering med *M.blue plus Adjustment Ring*

Gravitasjonsenheten for *M.blue* er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme.

Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det – på grunn av ventilhusets beskaffenhet – et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løsnet. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig for en frakobling. Løsnes deretter dette trykket igjen, så er rotoren justeringssikker igjen. Mens klikkingen ved løsningen av rotorbremsen for implantasjonen alltid er lett å høre, kan denne lyden være tydelig dempet etter implantasjonen og fyllingen av ventilen, avhengig av implantatomgivelsenes posisjon og beskaffenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.

Justering med *M.blue plus Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant kan brukes som alternativ til justering av åpningstrykket. Til dette legges *M.blue plus Adjustment Assistant* inn i *M.blue plus Adjustment Ring*, som er rettet inn mot ønsket verdi, og deretter trykkes den ned med pekefingeren (Illustr. 17).



Illustr. 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Kontroll etter justering

Etter innstillingen av trykket i ventilåpningen, anbefales det å kontrollere det innstilte trykkrtrinnet. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte verdien ikke skulle stemme overens med det ønskede trykkrtrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynner man igjen ved punkt 3.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Illustr. 18) leveres steril og kan resteriliseres. Med vår *M.blue Checkmate* er det mulig å endre trykkrtrinnet og å foreta en kontroll før og under ventil-implantasjonen direkte på *M.blue*-enheten. For å registrere trykkrtrinnet stilles *M.blue Checkmate* midt på *M.blue*-enheten. *M.blue Checkmate* retter seg ut mot ventilen av seg selv. Trykkrtrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykkrtrinnet skal justeres, stilles *M.blue Checkmate* midt på *M.blue*-enheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykkrtrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *M.blue Checkmate* på ventilen løses rotorbremsen i *M.blue*, og trykkrtrinnet innstilles.



Illustr. 18: *M.blue Checkmate*, farge: blå
Trykkrinn: 0 til 40 cmH₂O

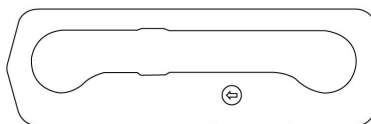
Sjekk og juster i pakket tilstand

M.blue XABO er utstyrt med ugjennomsiktig emballasje for å beskytte impregneringen. Innstillingen av *M.blue XABO* kan deretter kontrolleres og justeres.

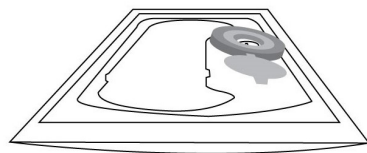
Posisjonen til *M.blue XABO* vises gjennom en markering med retningspil. Pilen viser strømningsretningen.

For lokalisering blir *M.blue plus Compass* sentrert på markeringen av ventilen som skal testes. På grunn av emballasjen ligger *M.blue plus Compass* litt på skrå i emballasjen.

Produktsterilitet og pakkeintegritet opprettholdes ved kontroll og/eller justering i pakken.



Illustr. 19: Emballasjen til *M.blue XABO* : Markering av justerbare ventiler med retningspil



Illustr. 20: Posisjonen til *M.blue plus Compass* i emballasjen *M.blue XABO*

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombinasjon med shuntkomponenter

Produktet *M.blue XABO* kan trygt kombineres med de implanterbare shuntkomponentene fra vårt firma. Vi anbefaler å bruke produkter fra firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med *M.blue XABO*.

Reservoires

Ved bruk av shuntsystemer med et reservoar er det mulig med uttak av væske, administrasjon av legemiddel samt trykkkontroll.

CONTROL RESERVOIR og *SPRUNG RESERVOIR* gjør det mulig å pumpe væske i utløpsretningen ved hjelp av en integrert tilbakeslagsventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og *Ventricular Catheter*.

I løpet av pumpingen er tilgangen til *Ventricular Catheter* lukket. Shuntsystemenes åpningstrykk økes ikke ved bruk av et reservoar. En punktering av reservoaret skal finne sted så loddrett mot reservoars overflate som mulig, men en maksimal kanylediameter på 0,9 mm. En stabil titanbunn forhindrer av bunnen blir gjennomhullet. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.

**ADVARSEL**

Dersom *Reservoir* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenerasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Burrhole Deflector

Ved hjelp av det stramme setet på *Ventricular Catheter* gjør *Burrhole Deflector* det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, før implanteringen. *Ventricular Catheter* blir rettvinklet avbøyet i borehullet (kap. 4.5.5).

Slangesystemer

M.blue XABO leveres som shuntsystem med integrerte, antibiotiske impregnerte katetre (innvendig diameter 1,2 mm, utvendig diameter 2,5 mm).

Ved en ny tilkobling fra kateter og kobling må kateteret festes godt til *Titanium Connectors* til ventilen ved hjelp av en ligatur.

3.15 FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER

- ▶ Det medisinske produktet er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Vi garanterer at det medisinske produktet er fritt for mangler og funksjonsdyktig ved tidspunktet for forsendelse. Unntatt fra garantien er tilfeller der det medisinske utstyret må byttes eller eksplanteres av tekniske eller medisinske årsaker som ikke er innenfor vårt ansvarsområde.
- ▶ *M.blue XABO* samt hele shuntsystemet står garantert de negative og positive trykkene på inntil 100 cmH₂O som oppstår under og etter operasjonen.
- ▶ Kjernemagnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. *M.blue XABO* har begrenset MR-sikkerhet. De medleverte katetrene er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og koblignene har begrenset MR-sikkerhet. Betingelsene for MR-sikkerhet for produktene finner du på nettstedet vårt: <https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPENE TIL *M.blue XABO***4.1 PRODUKTBESKRIVELSE****4.1.1 VARIANTER AV *M.blue XABO***

M.blue XABO er tilgjengelig i forskjellige varianter. Disse er forskjellige i det forhåndsinnstilte trykket til differensialtrykkenheten.

Differensialtrykkenhet	Justerbar gravitasjonsenhet
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Disse variantene er også tilgjengelige som shuntsystem og kan inneholde følgende komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Steril emballasje med <i>M.blue XABO</i> shuntsystem	1
Bruksanvisning for <i>M.blue XABO</i>	1
Pasientpass	1
Trykktrinnsbefaling	1

4.1.3 STERILITET**ADVARSEL**

Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.

M.blue XABO blir under streng kontroll med bestråling. Den respektive holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Den indre sterile emballasjen består av en gass- og væsketett barriere for å beskytte antibiotikaen.

4.1.4 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING**ADVARSEL**

Produktet må ikke resteriliseres eller klargjøres igjen på annen måte, da en sikker funksjonsmåte og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede har vært implantert i en pasient, må aldri brukes igjen, hverken på den samme pasienten eller på andre pasienter, dette for å minimere risikoen for en infeksjon.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av *M.blue XABO* sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserede produkter.

4.1.6 PRODUKTETS KONFORMITET

Produktet oppfyller de regulatoriske kravene i deres til enhver tid gyldige utgave.

Kravene krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til det medisinske produktet merkes i sykejournalen for å garantere en komplett sporbarhet.

4.2 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

4.2.1 SIKKERHETSINSTRUKSER

Viktig! Les alle sikkerhetsinstruksene nøye gjennom før produktet tas i bruk. Følg sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og livstruende situasjoner.



ADVARSEL

- ▶ Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.
- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- ▶ Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at produktet er uskadet og fullstendig.

4.2.2 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER, FORHOLDSREGLER OG RESTRISIKOER

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med *M.blue XABO*:

- ▶ Hodepine, svimmelhet, sinnsforvirring, oppkast ved mulig lekkasje ved shuntsystem og shunttdysfunksjon
- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i implantatets område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- ▶ Tilstoppinger grunnet protein og/eller blod i liquor
- ▶ allergisk reaksjon / intoleranse overfor produktets materialer
- ▶ Over-/underdrenasje
- ▶ Støytvikling

Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til shuntsystemet settes i fare.

Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart som forholdsregel.

De følgende restrisikoene består ved bruken av produktet *M.blue XABO*:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematom
- ▶ akkumulering av CSF
- ▶ Skade på/punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon
- ▶ Lokal shuntirritasjon
- ▶ Allergiske reaksjoner på komponenter i kateteret, spesielt på de antibiotiske midlene rifampicin og klindamycinhydroklorid

4.2.3 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

4.3 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandelende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetstiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet. (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPPBEVARING

Medisinproduktene skal alltid transporteres og lagres på et tørt og rent sted.

M.blue XABO må beskyttes mot direkte sollys. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen ved bruk.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 LAGRING

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	≤ 30 °C
------------------------------	---------

4.5 BRUK AV PRODUKTET

4.5.1 INNLEDNING

M.blue XABO er en ventil som arbeider avhengig av situasjon med justerbar gravitasjonsenhet og forhåndsinnstilt differensialtrykkenhet kombinert med antibiotisk impregnerte katetre *XABO Catheters*.

M.blue XABO brukes til avledning av CSF ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Ventiler og Reservoir plasseres i egnet posisjon i shuntinnløp.

4.5.2 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER

⚠ ADVARSEL

- ▶ *M.blue XABO* skal ikke legges i antibiotiske løsninger. Katetrenes kontakt med sterilt vann eller sterilt saltvann bør holdes på et minimum og kun umiddelbart før implantasjon. Løsningen kan bli farget svakt oransje.
- ▶ Dersom *Reservoir* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenering og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.
- ▶ Gravitasjonsenheten for *M.blue XABO* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten implanteres parallelt til kroppens akse.

⚠ ADVARSEL

- ▶ Den justerbare ventilen skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev). Hvis et ugunstig implantasjonssted er valgt eller hvis huden over ventilen er for tykk, er det mulig at reguleringsenheten ikke lenger kan justeres. Ventilen arbeider da med uforanderlige trykktrinn.
- ▶ Når magnetisk felt påføres og man samtidig trykker på ventilen – noe som løser bremsemekanismen – kan man ikke utelukke at ventilen justeres.

⚠ FORSIKTIG

- ▶ Silikon er ekstremt elektrostatisk. Kateteret skal ikke komme i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ Ved bruk av skarpe instrumenter må det passes på at ingen snitt eller riper oppstår i silikoneelastomeren.
- ▶ Påse at ligaturen ikke strammes for mye. Skade kan føre til tap av integriteten til shuntten, noe som gjør det nødvendig med en revisjon.
- ▶ Katetrene skal kun hindres med atraumatiske klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.
- ▶ For de som bruker pacemaker: Ved å implementere en *M.blue XABO* kan muligens funksjonen til pacemakeren påvirkes.

! MERK

- ▶ I MR danner *M.blue XABO* artefakter som er større enn selve ventilen.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet *M.blue XABO* er utlagt slik at den kan settes sikkert inn i forbindelse med shuntkomponentene 3.14 beskrevne shuntkomponenter kan trygt brukes. For tilkobling skal katetre med en innvendig diameter på 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm brukes. I alle fall må katetrene festes godt til konnektoren til shuntkomponentene ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås.

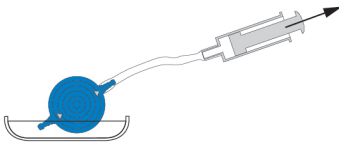
4.5.4 FORBEREDELSE TIL IMPLANTASJONEN

Kontroll av sterilemballasjen

Sterilemballasjen skal rett før bruken produktet kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarriere-systemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Preoperativ ventilkontroll

Før implantering skal *M.blue XABO* ventileres og permeabiliteten skal kontrolleres. Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende. Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrengelig (Illustr. 21).



Illustr. 21: Permeabilitetskontroll



ADVARSEL

- ▶ **Ingen antibiotikaoppløsning kan brukes til ventiltesting og/eller ventilering, ellers kan det oppstå en reaksjon med de impregnerte aktive ingrediensene.**
- ▶ **Forurensning i løsningen som brukes til testing, kan svekke produktets ytelse.**
- ▶ **Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (Illustr. 22).**



Illustr. 22: Unngå trykksetting

4.5.5 GJENNOMFØRING AV IMPLANTASJONEN

Plassering av *XABO Ventricular Catheter*

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av *XABO Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en

lobule med stengel i retning av dreneringskateteret eller med et rett hudsnitt. Ved bruk av et *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje. *M.blue XABO* er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – blir først *XABO Ventricular Catheter* implantert. Etter at mandrinen er fjernet, kan permeabiliteten til *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres ved å la CSF dryppe ut. Kateteret forkortes og *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

Ved bruk av et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* følger det med en *Burrhole Deflector*. Ved hjelp av denne *Burrhole Deflector* kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkelen. *Ventricular Catheter* avbøyes 90° og *CONTROL RESERVOIR* blir plassert. Etter operasjonen skal posisjonen til *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres med en bildegivende metode (f.eks. CT, MRT).

Plassering av ventil

Plassering bak øret er egnet som implanteringssted – da har implantasjonshøyden ingen effekt på ventilens funksjon.

Justerbar ventil skal ligge på beinet eller perio-steum, ettersom man må påføre trykk på ventilen ved en senere justering.

Det må lages et stort buetformet eller et lite rett hudsnitt med en lomme for ventilen. Kateteret føres fra borehullet til det valgte ventilimplanteringsstedet, og forkortes ved behov, og festes på *M.blue XABO* ved hjelp av en ligatur. Ventilen må ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Ventilhuset har påført piler i strømningsretningen (pilretning til distal eller nedover). Flaten til ventilen med påførte piler viser utover.



ADVARSEL

Gravitasjonsenheten for *M.blue XABO* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten implanteres parallelt til kroppens akse.

Plassering av XABO Peritoneal Catheter

Plasseringen av tilgangen for XABO Peritoneal Catheter er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av XABO Peritoneal Catheter brukes. Det anbefales å trekke gjennom XABO Peritoneal Catheter ved hjelp av en subkutan Tunneller fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. XABO Peritoneal Catheter, som vanligvis er permanent festet på ventilen, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede XABO Peritoneal Catheter føres inn i den frie bukhulen.

4.5.6 POSTOPERATIV VENTILKONTROLL

Postoperativ ventilkontroll

M.blue XABO er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylling, trykk-

måling eller pumping over et Reservoir eller et Prechamber.

4.6 EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING

4.6.1 EKSPLANTASJON

Eksplantasjonen av produktet M.blue XABO skal finne sted etter siste tekniske utvikling og under overholdelse av medisinske retningslinjer.

4.6.2 AVFALLSHÅNDTERING

M.blue XABO og shuntkomponenter

Produkter som ikke har blitt brukt under implantasjonen samt eventuelt operativt fjernede produkter og produktbestanddelene skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinske retningslinjer samt de til enhver tid gjeldende regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

Eksplanterte medisinske produkter skal ikke gjenbrukes.

4.7 TEKNISK INFORMASJON

4.7.1 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	M.blue XABO
Medisinsk formål	Bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarhet	Kan ikke resteriliseres
Lagring	Skal lagres tørt og rent ved ≤ 30 °C
Bestemt for engangsbruk	
Skisse med utvendige mål:	

4.8 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-samsvarmerke, xxx angir kodennummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
	Betegnelse på vareparti
	Katalognummer
	Serienummer
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes når emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares tørt
	Øvre temperaturgrenseverdi
	Beskytt mot sollys
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	OBS!

Symbol	Forklaring
	Inneholder et medisinsk stoff
	Pyrogenfri
	Fri for naturkautsjukateks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
	Begrenset MR-sikkerhet
	Pasientidentifikasjon
	Dato
	Ambulans eller lege
	Internettside med pasientinformasjon
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

5 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med de regulative kravene fra rådgivere for medisinske produkter, som er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål.

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0
info@miethke.com

SISÄLLYSLUETTELO

1	ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	37
2	TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	37
2.1	VAROITUSTEN SELITYS	37
2.2	ESITYSTAVAT	37
2.3	MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO	37
2.4	KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE	37
2.5	TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT	37
3	KUVAUS TUOTTEELLE <i>M.blue XABO</i>	38
3.1	LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS	38
3.2	KLIININEN HYÖTY	38
3.3	KÄYTTÖAIHEET	38
3.4	VASTA-AIHEET	38
3.5	SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT	38
3.6	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	38
3.7	SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	38
3.8	TEKNINEN KUVAUS	39
3.9	VENTTIILIN TYÖSKENTELYTAPA	39
3.10	SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA	40
3.11	PAINEEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA	41
3.12	PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET	41
3.13	M.BLUE PLUS INSTRUMENTS -INSTRUMENTTIEN KUVAUS	43
3.14	JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT	47
3.15	TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA	47
4	TUOTTEEN <i>M.blue XABO</i> OMINAISUUDET	47
4.1	TUOTEKUVAUS	47
4.2	TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA	48
4.3	TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE	49
4.4	KULJETUS JA VARASTOINTI	49
4.5	TUOTTEEN KÄYTTÖ	49
4.6	EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN	51
4.7	TEKNISIÄ TIETOJA	51
4.8	MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	53
5	LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	53

1 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit lääkinällisen laitteen *M.blue XABO*. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräysten vastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.

Käyttöalue

Tuotteeseen *M.blue XABO* kuuluvat seuraavat komponentit:

- ▶ *M.blue XABO*

Saatavilla myös:

- ▶ *Reservoir* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Prechamber* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Burrhole Deflector* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

2.1 VAROITUSTEN SELITYS



VAARA

Välttömästi uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, on seurauksena kuolema tai vakavia vammoja.



VAROITUS

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla kuolema tai vakavia vammoja.



HUOMIO

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla lieviä tai vähäisiä vammoja.



VIHJE

Mahdollisesti vahingollinen tilanne. Jos tilannetta ei vältetä, tuote tai sen lähellä sijaitsevat kohteet voivat vahingoittua.

"Vaara", "Varoitus" ja "Huomio" ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

2.2 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
<i>Kursiivi</i>	<i>Tuotenimien merkintätapa</i>

2.3 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Käyttöohjeen sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Toimituksen mukana tulee potilaspassi, joka sisältää tietoja tuotteesta. Potilaspassin avulla hoitavalla lääkärillä tulisi olla kaikki tuotetiedot käytettävissä kompaktissa muodossa potilaskertomusta varten.

Jos haluat lisätietoja tai apua vielä senkin jälkeen, kun olet tutustunut huolellisesti käyttöoppaaseen, ota yhteyttä vastaavaan jälleenmyyjään tai suoraan meihin.

2.4 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kuulemme mielellämme toiveita ja kommentteja tähän käyttöoppaaseen liittyen. Käymme läpi palautteesi ja otamme sen tarvittaessa huomioon käyttöoppaan seuraavassa päivityksessä.

2.5 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG takaa moitteettomasti toimivan tuotteen, jossa ei toimitushetkellä ole materiaali- tai valmistusvikoja.

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden val-

mistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

3 KUVAAUS TUOTTEELLE *M.blue XABO*

3.1 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

M.blue XABO on tarkoitettu Liquor cerebrospinaliksien (CSF, aivo-selkäydinnesteen) poisjohtamiseen.

3.2 KLIININEN HYÖTY

Kliininen hyöty *M.blue XABO* :

- ▶ Pitkäaikaisen implantin käyttö aivo-selkäydinnesteen poistamiseen nestekierrosta ja sen johtaminen pois vatsakalvoon
- ▶ Hydrokefaluksen hoito, esim. kliinistä symtomatiikkaa lieventämällä
- ▶ Gram-positiivisten bakteerien aiheuttaman infektiovaaran vähentäminen antibioottisesti kyllästetyn katetrin avulla

3.3 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen *M.blue XABO* käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ hydrokefaluksen hoito.

3.4 VASTA-AIHEET

Tuotteen *M.blue XABO* vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ Infektiot implantointialueella
- ▶ (Esim. veren ainesosien ja/tai valkuaisaineen) patologiset keskittymäarvot aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Yliherkkyys sunttijärjestelmässä käytetyille materiaaleille
- ▶ Yliherkkyys rifanpisiinille ja/tai klindamysiini-hydrokloridille

3.5 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

- ▶ Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi aivo-selkäydinnestettä johtavaa sunttijärjestelmää

3.6 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Jotta voidaan välttää väärin diagnoosien, vääränlaisen hoidon tai hoidon viivästymisen aiheuttamat vaaratilanteet, saa tuotetta käyttää ainoastaan seuraavien pätevyysvaatimusten täytyessä:

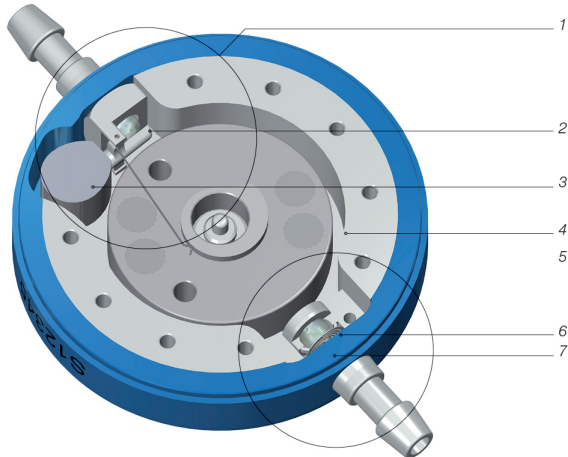
- ▶ lääketieteen ammattilaiset, esim. neurokirurgit
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat
- ▶ Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

3.7 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Lääkinnälliset laitokset

- ▶ Implantaatio steriileissä leikkaussaliolosuhteissa leikkaussalissa

3.8 TEKNINEN KUVAUS



Kuva 1: M.blue-venttiin poikkileikkaus

1. Säädettävä painovoimaysikkö
2. Safiiripallo
3. Tantaalipaino
4. Roottori

5. Paine-eroyksikkö
6. Safiiripallo
7. Mikrospiraalijousi

M.blue on titaanista valmistettu venttiili. Sen osat ovat säädettävä painovoimaysikkö ja paine-eroyksikkö (Kuva 1).

Säädettävässä painovoimaysikkössä (1) venttiinin proksimaalisessa osassa on tantaalipaino (3), joka pitää safiiripalloa vivun avulla pallopesässä (2). Tantaalipainon vaikutus safiiripalloon muuttuu potilaan ruumiin asennosta riippuen ja siten myös venttiinin avauspaine. Vipuan yhdistettyjen vääntösauvojen esijännitystä voidaan säädellä ihon läpi postoperatiivisesti roottorilla (4). Siten voidaan säädellä tantaalipainon vaikutusta safiiripalloon ja samalla venttiinin avauspainetta.

Venttiinin distaalisisessä osassa mikrospiraalijousi (7) ohjaa paine-eroyksikön (5) avauspainetta. Safiiripallo (6) takaa pallo-kartiokyksikön tarkan avautumisen ja sulkeutumisen.

Tuote M.blue XABO koostuu M.blue -venttiilistä yhdistettynä XABO Catheters -katetreihin.

XABO Catheters -tuotteet koostuvat silikonista, ne kyllästetään antibiooteilla käsittelymenetel-

mässä ja ne sisältävät 0,054 % rifampisiinia ja 0,15 % klindamysiini-hydrokloridia. Laboratoriotutkimukset osoittavat, että XABO Catheters -katetrit vähentävät gram-positiivisten bakteerien asettumista silikonipinnalle. Laboratoriotutkimuksiin on käytetty bakteereita Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ja Bacillus subtilis. Systemiset terapeuttiset vaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä, koska katetrin sisältämät määrät rifampisiinia ja klindamysiini-hydrokloridia muodostavat ainoastaan murto-osan tämän antibiootin hoitavasta annoksesta.

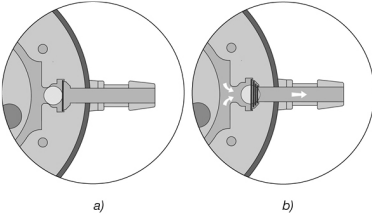
3.9 VENTTIILIN TYÖSKENTELYTAPA

M.blue XABO on asennon perusteella toimiva venttiili hydrokefaluksen hoidossa. M.blue XABO -venttiinin avauspaine koostuu säädettävän painovoimaysikön ja paine-eroyksikön avauspaineista.

Keho vaakasennossa

Kun keho on vaakatasossa, painovoimayksikkö on aina auki, eikä se toimi vastuksena.

Sen vuoksi *M.blue XABO* -venttiilin avauspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa. Paine-eroyksikön periaatteellinen toimintatapa on esitetty kuvassa Kuva 2 a) ja b).



Kuva 2: Paine-eroyksikön toimintatapa

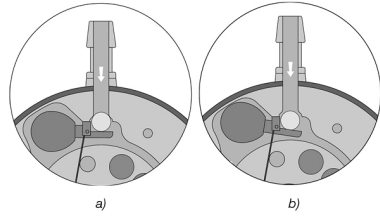
a) suljettu, b) avoin

Kuvassa Kuva 2a) venttiili on suljettu, jotta dreeneeraus ei ole mahdollista.

Jos potilaan aivokammionpaine ylittää mikrospiiraalijousen joustovoiman, joka pitää paine-eroyksikön muutoin suljettuna, sulkupallo liikkuu kartiosta pois, jotta rako selkäydinnesteen dreneeraukseen vapautuu (Kuva 2b).

Keho pystyasennossa

Kun potilas nousee pystyasentoon, painovoimayksikkö sulkee virtauskanavan venttiilin proksimaalisessa osassa (Kuva 3a). *M.blue XABO* -tuotteen avauspaine on siten korotettu pystyasennossa, sillä nyt on voitettava paine-eroyksikön avauspaineen lisäksi myös tantaalipainon painovoima (painovoimayksikön avauspaine). Vasta kun aivokammionpaineen ja hydrostaattisen imun summa ylittää molempien yksiköiden avauspaineen, dreneeraus on uudelleen mahdollista (Kuva 3 b). Avauspaineen yksilölliseksi mukauttamiseksi potilaalle säädettyään painovoimayksikköön voidaan valita venttiilin avauspaineeksi 0–40 cmH₂O.



Kuva 3: Painovoimayksikkö kehon ollessa pystyasennossa

a) suljettu, b) avoin



VIHJE

Ruumiillisessa rasituksessa, joka syntyy esim. hölkätessä, *M.blue XABO* -tuotteen avauspaine voi laboratoriotulosten mukaan laskea väliaikaisesti. Pääsääntöisesti toiminnallisuus säilyy. Kun ruumiillinen rasitus päättyy, alkuperäinen avauspaine palaa tasaisena takaisin.

3.10 SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA

M.blue XABO -tuotteelle soveltuva painetaso-suositus on katsottavissa osoitteessa:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Se on sitomaton suositus hoitavalle lääkärille. Lääkäri päättää diagnoosinsa mukaisesti jokaisessa tapauksessa itsenäisesti ja yksilöllisesti.

M.blue XABO -tuotteen säädettyään painovoimayksikön avauspaineeksi on asetettu toimituksessa 20 cmH₂O.

Esivalittu avauspaine voidaan säätää toiselle tasolle ennen implantointia.

Keho vaakasennossa

Avauspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa.

Painetaso on valittava potilaan sairaudenkuvan, käyttöaiheen ja iän mukaisesti. Vakioarvot vaakatasoasentoon ovat 5–10 cmH₂O.

Keho pystyasennossa

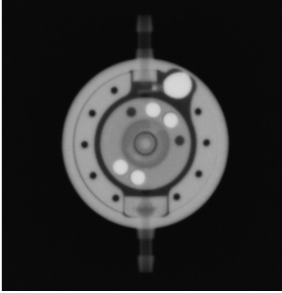
M.blue XABO -tuotteen avauspaine pystyasennossa olevalle keholle koostuu säädettyään paine-eroyksikön ja painovoimayksikön avauspaineiden summasta.

Painovoimayksikön painetta valinnassa tulisi ottaa huomioon potilaan koko, aktiivisuus ja mahdollisesti kohonnut vatsaontelonpaine (adiipositas).

3.11 PAINEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA

Painovoimaysikkö *M.blue*

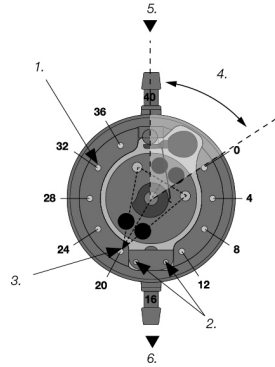
M.blue-tuotteen painovoimaysikkön asetettu paine on aina tarkastettava *M.blue plus Compass* -tuotteella, mutta se voidaan tarkastaa myös röntgenkuvalla (Kuva 4).



Kuva 4: Röntgenkuva (säädettävä painovoimaysikkö asetettu arvoon 20 cmH₂O; paine-eroyksikkö: 0 cmH₂O)

Roottorin asento on tällöin oleellinen. Roottorin neljä magneettia ovat tunnistettavissa röntgenkuvasta valkoisina pisteinä, ja ne ovat pareittain toisiaan vasten. Roottorin yhdellä puolella on suuntaa näyttämässä kaksi ylimääräistä reikää – kummankin magneetin oikealla ja vasemmalla puolella. Ne on tunnistettavissa röntgenkuvasta mustina pisteinä. Tämä puoli on roottorin takapuoli. Vastapuolella on molemmat etumagneetit.

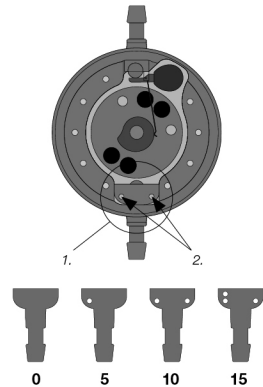
Molempien magneettien välille muodostuva tila on kolmionkärki. Paine on luettavissa kolmionkärjestä (Kuva 5). Kolmionkärki voi asettua mihin asentoon tahansa kuvassa Kuva 5 ei-säädettäväksi alueeksi merkittyä tilaa lukuun ottamatta. Siten *M.blue*-venttiilin avauspainetta voidaan säätää portaattomasti välillä 0–40 cmH₂O. Jotta painetta ei luettaisi väärältä puolelta, implantoidun venttiilin kuvassa näkyy renkaassa aukko ja tantaalipaino sisäntuloholkin oikealla puolella (Kuva 4).



Kuva 5: Roottorin kaavukuva röntgenkuvassa
1. Painovoimaysikkön koodausreitit
2. Paine-eroyksikön koodausreitit
3. Kolmionkärki, 4. Ei-säädettävissä oleva alue
5. Proksimaalinen, 6. Distaalinen

M.blue-venttiilin paine-eroyksikkö

M.blue-venttiilin esiasetetun paine-eroyksikön paineen voi määrittää röntgenkuvasta koodauksen avulla (Kuva 6). Seuraavat painetasot voidaan asettaa paine-eroyksikölle:



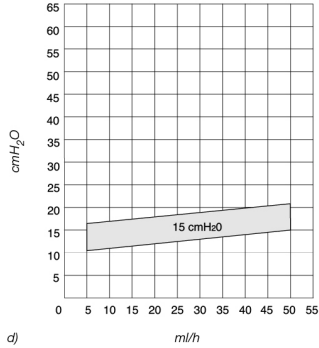
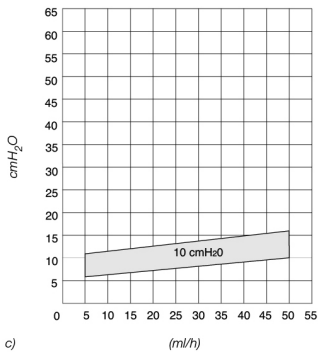
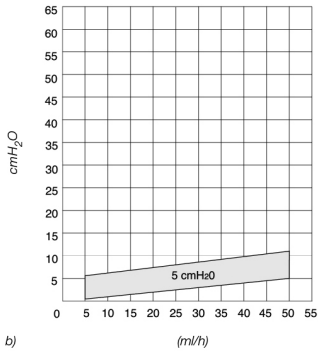
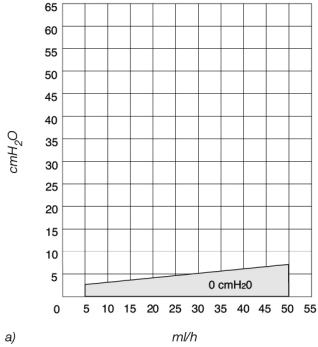
Kuva 6: Paine-eroyksikön (1.) painetasokoodaukset koodausreitillä (2.)

3.12 PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET

Avauspaine perustuu 20 ml/h:n viitteelliseen virtaukseen. Mukana toimitettu XABO Catheters ei vaikuta paine-virtausominaisuuksiin merkittävästi.

Keho vaaka-asennossa

Jäljempänä on esitetty M.blue-venttiilin paine-eroyksikön paine-virtausominaisuudet painetasoille 0, 5, 10 ja 15 cmH₂O venttiilin ollessa vaakatasossa.

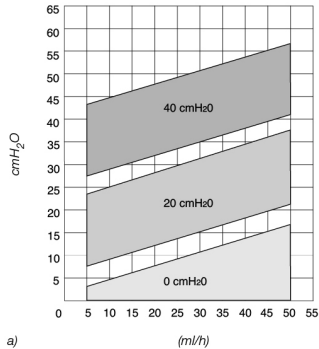


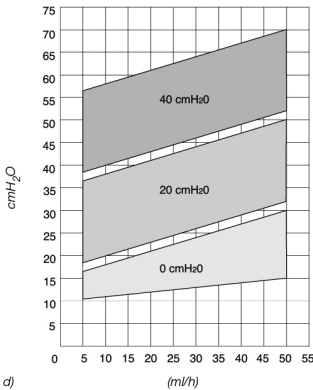
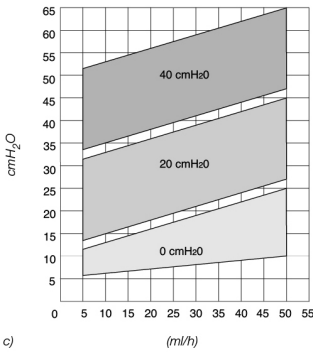
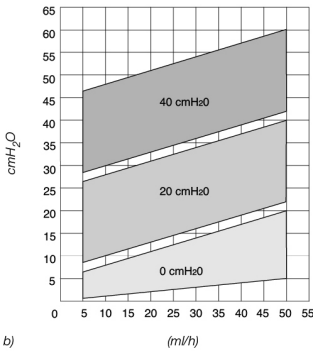
Kuva 7: M.blue-venttiilin valittujen painetasojen paine-virtausominaisuudet kehon ollessa vaakatasossa; paine (cmH₂O), virtaus (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Keho pystyasennossa

Potilaan ollessa pystyasennossa M.blue-venttiilin avauspaine koostuu säädettävän paine-eroyksikön ja säädettävän painovoimayksikön asetuksesta. Jäljempänä on esitetty erilaisten painetasoasetusten paine-virtausominaisuudet kehon ollessa pystyasennossa.





Kuva 8: M.blue-venttiilin valittujen painetasojen paine-
virtausominaisuudet kehon ollessa pystyasennossa;
paine (cmH₂O), virtaus (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 M.blue plus Instruments -INSTRUMENTTIEN KUVAUS



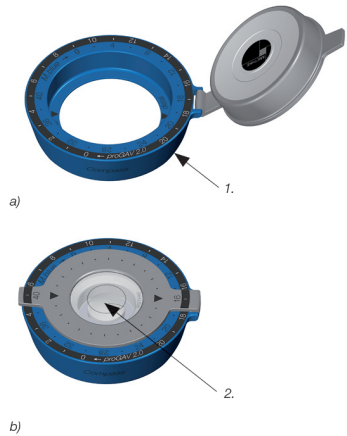
HUOMIO

Painovoimayksikön (M.blue) avautumispaineen määrittämiseen, muuttamiseen tai tarkastamiseen on käytettävä ainoastaan tarkoitukseen sallittuja M.blue plus Instruments -instrumentteja.

M.blue plus Instruments -instrumentteja saa käyttää ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.

M.blue plus Instruments -instrumenteilla voidaan määrittää, muuttaa ja tarkastaa M.blue -tuotteiden valittu painetaso.

M.blue plus Compass (Kuva 9) auttaa paikantamaan venttiilin ja lukemaan M.blue -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön asetetun avautumispaineen.



Kuva 9: M.blue plus Compass

a) auki, 1. asteikkorengas

b) suljettu, 2. uimurikompassi

M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaan (Kuva 10) avulla M.blue-venttiilin painovoimayksikön avautumispainetta voidaan säätää välillä 0–40 cmH₂O.



Kuva 10: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue-venttiin säädettävän painovoimayksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 20 cmH₂O.

Avautumispaine säädetään suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen



VAROITUS

M.blue plus Compass tulee asettaa venttiin päälle mahdollisimman keskelle, sillä muutoin avautumispaineen määrittämisessä voi tapahtua virhe.



VIHJE

- ▶ Mahdolliset ilmataskut tuotteessa M.blue plus Compass eivät vaikuta tuotteen toimintaan.
- ▶ M.blue plus Compass reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, M.blue plus Adjustment Ring ei saisi avautumispainetta määriteltäessä olla tuotteen M.blue plus Compass välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- ▶ Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi toimenpiteen jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiin asetusten tarkastus onnistuu M.blue plus Compass, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.

Kun M.blue plus Compass -kompassin läppä aukeaa, näkyviin tulee ympyränmuotoinen aukko, josta potilaan päässä oleva venttiili on etusormella mahdollista kohdistaa mahdollisimman keskelle (Kuva 11).

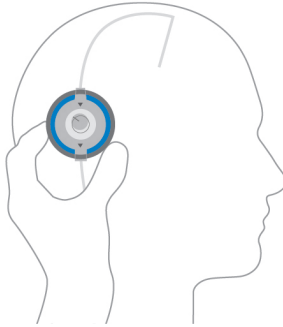


Kuva 11: Venttiin kohdistaminen

Suuntamerkinnyt osoittavat virtaussuunnan.

2. Testaus

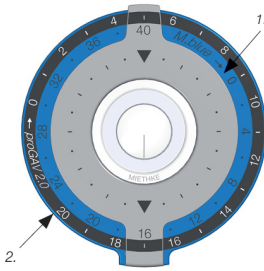
Säädetyt paineen määrittämiseksi M.blue plus Compass läppä suljetaan jälleen. Uimuri tulisi nyt keskittää merkityn ympyrän sisälle instrumenttia liikuttamalla (Kuva 12). Kun uimuri on keskitetty, painovoimayksikön (M.blue) säädetty avautumispaine on luettavissa uimurin viivamerkinnoista (Kuva 12).



Kuva 12: Paineen määrittäminen M.blue plus Compass -kompassilla

Asteikkorenkaassa on kaksi asteikkoja (Kuva 13).

M.blue-venttiin säädettävän painovoimayksikön avautumispaine näkyy sisemällä asteikolla sinisellä taustalla säätöalueella 0–40 cmH₂O.



Kuva 13: M.blue plus Compass -kompassin asteikkorenkas

1. Sisällä: M.blue painovoimayksikön asteikko 0–40 cmH_2O (M.blue painovoimayksikön avautumispaine on esimerkiksi kuvassa 16 cmH_2O)

2. Ulkona: proGAV 2.0 -paine-eroyksikön asteikko 0–20 cmH_2O (proGAV 2.0 -paine-eroyksikön avautumispaine on esimerkiksi kuvassa 17 cmH_2O)

3. Säätäminen

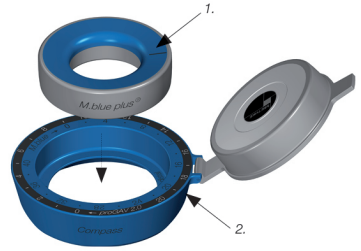


VAROITUS

M.blue-venttiin painovoimayksikköä säädetäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 16 cmH_2O , sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.

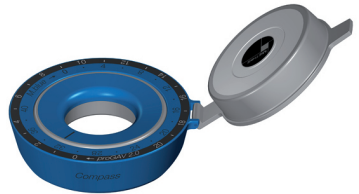
Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 6 arvoon 36 cmH_2O . Säätö on suoritettava kaksisivaiheisesti: Ensin säädetään arvosta 6 arvoon 22 cmH_2O ja tämän jälkeen arvosta 22 arvoon 36 cmH_2O .

Kun avautumispainetta säädetään, M.blue plus Compass -kompassin läppä suljetaan muuttamatta kuitenkaan asteikkorenkaan asentoa. M.blue plus Adjustment Ring asetetaan asteikkorenkaan sisään nyt niin, että sen viivamerkintä osoittaa haluttua asteikkorenkaan arvoa (Kuva 14).



Kuva 14: M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaan asettaminen paikalleen

1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. asteikkorenkas



Kuva 15: M.blue-venttiin painovoimayksikkö arvoon 32 cmH_2O .

Kun etusormella painaa kevyesti M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaan keskellä ihon alla olevaa venttiilikalvoa, roottorijarru vapautuu ja pane-ero- tai painovoimayksikön avautumispaineeksi vaihtuu haluttu arvo (Kuva 16).



Kuva 16: Säätäminen M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaalla

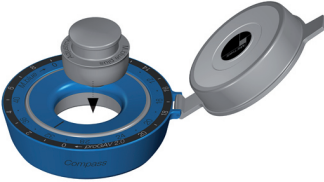
Tuotteen M.blue painovoimayksikkö on varustettu palautemekanismeilla.

Kun venttiili käyttää haluttua painetta, kuuluu venttiin kotelosta sen rakenteen ansiosta

akustinen signaali – napsahdus – tai kun roottorijarru on vapautettu, voi vastuksen tuntoa. Venttiilistä voi siis joko äänen tai tuntoaistin avulla todeta, milloin paine on riittävä irrottamiseen. Kun paine lopuksi taas vapautuu, roottori on jälleen säädettävissä. Vaikka napsahdus on roottorijarrua vapautettaessa ennen implantointia aina helposti kuultavissa, voi se implantin sijainnista ja ympäristöstä riippuen vaimentua selvästi implantoinnin ja venttiiliin täyttämisen jälkeen. Pääsääntöisesti potilaan itse tulisi kuitenkin aina pystyä kuulemaan ääni tai sen tulisi olla kuultavissa stetoskoopilla.

Säätäminen *M.blue plus Adjustment Assistant* -instrumentin avulla

Avautumispaineen säätämiseen voidaan vaihtoehtoisesti käyttää *M.blue plus Adjustment Assistant* -instrumenttia. Tällöin *M.blue plus Adjustment Assistant* asetetaan haluttuun arvoon suunnatun *M.blue plus Adjustment Ring* -säätörenkaan sisään ja sitä painetaan etusormella (Kuva 17).



Kuva 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Testaus säädön jälkeen

Suosittelemme testaamaan säädetyt paineen venttiiliin avauspaineen säätämisen jälkeen. Tällöin käydään läpi kohdat 1 ja 2. Jos mitattu arvo ja haluttu paine eivät täsmää, säätö tulee tehdä uudelleen. Tällöin aloitetaan alusta kohta 3.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Kuva 18) toimitetaan steriilinä, ja se voidaan steriloida uudelleen. *M.blue Checkmate*-instrumentilla on mahdollista tarkastaa paine tai muuttaa sitä ennen venttiiliin implantointia tai implantoinnin aikana suoraan *M.blue*-venttiilissä. Paineen määrittämiseksi *M.blue Checkmate* asetetaan keskelle *M.blue*-venttiiliin päälle. *M.blue Checkmate* kohdistuu itsenäisesti venttiilille. Painetaso on luettavissa proksimaalisen (venttiiliin johtavan)

katetrin suunnassa. Jos painetta on säädettävä, *M.blue Checkmate* asetetaan pystyyn keskelle *M.blue*-venttiiliin päälle. Tällöin tulee halutun paineen osoittaa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suuntaan. Kun venttiiliä painetaan kevyesti *M.blue Checkmate*-instrumentilla, *M.blue*-venttiiliin roottorijarru vapautuu ja paine voidaan säätää.

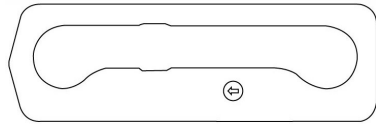


Kuva 18: *M.blue Checkmate*, väri: sininen
Painetasot: 0–40 cmH₂O

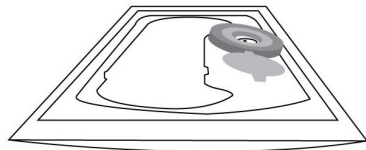
Tarkastus ja säätö pakatussa tilassa

M.blue XABO -tuotteessa on läpinäkymätön pakkaus, joka suojaa kyllästystä. *M.blue XABO* -tuotteen asetus voidaan silti tarkastaa ja säätää.

Tuotteen *M.blue XABO* asento on merkitty suuntanuolella. Nuoli osoittaa virtaussuunnan. Paikallistamiseksi *M.blue plus Compass* asetetaan keskelle tarkastettavan venttiiliin merkintää. Pakkauksen vuoksi *M.blue plus Compass* on hieman kallistuneena pakkauksessa. Tuotteen steriiliys ja eheys säilyvät pakatussa tilassa testaamisen ja/tai säädön aikana.



Kuva 19: Tuotteen *M.blue XABO* pakkaus: Säädettävän venttiiliin merkintä suuntanuolella



Kuva 20: *M.blue plus Compass* -tuotteen asento pakkauksessa *M.blue XABO*

3.14 JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Sunttikomponenttien yhdistelmä

M.blue XABO -tuotteen voi yhdistää turvallisesti yrityksemme implantoitavissa oleviin shunttikomponentteihin. Suosittelemme käyttämään M.blue XABO -järjestelmän kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita.

Reservoir

Käytettäessä sunttijärjestelmää Reservoir-tuotteella selkäydinnestettä voidaan kerätä, lääkkeitä annostella ja painetta tarkastaa.

CONTROL RESERVOIR ja **SPRUNG RESERVOIR** mahdollistavat integroidun takaiskuventtiilin avulla selkäydinnesteen pumppaamisen poisjohtavaan suuntaan ja siten distaalisen dreneerausosuuden tarkastamisen sekä *Ventricular Catheter* -katetrin viemisen.

Pumppauksen aikana pääsy *Ventricular Catheter* -katetriin on suljettu. Sunttijärjestelmän avauspaine ei nouse Reservoir-säiliötä käytettäessä. Reservoir-säiliön punktio tulee suorittaa mahdollisimman pystysuoraan säiliön pintaan nähden kanyyliin halkaisijan ollessa korkeintaan 0,9 mm. Vankka titaanipohja estää pohjan läpi pistämisen. Punkteeraus voidaan suorittaa rajoituksitta 30 kertaa.



VAROITUS

Reservoir-säiliön usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenpoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector mahdollistaa *Ventricular Catheter* -katetrissa tiukan istuvuutensa ansiosta kalloon vietävän katetrin pituuden ennen implantointia. *Ventricular Catheter* vietään reikään suorassa kulmassa (luku 4.5.5).

Letkujärjestelmät

M.blue XABO toimitetaan sunttijärjestelmänä integroiduilla, antibioottisesti kyllästetyillä katetreilla (sisähalkaisija 1,2 mm, ulkohalkaisija 2,5 mm).

Katetria ja liittintä uudelleen yhdistettäessä katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella venttiiliin *Titanium Connectors* -liittimiin.

3.15 TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA

- ▶ Lääkinnällinen laite on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. Me takaamme, että lääkinällinen laitteemme on lähetysten ajankohtana moitteeton ja toimintakykyinen. Takuu ei koske tapauksia, joissa lääkinällinen laite on vaihdettava tai eksplantoitava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, jotka eivät kuulu meidän vastuualueellemme.
- ▶ M.blue XABO sekä koko sunttijärjestelmä kestävät käytön aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvallisesti aina 100 cmH₂O:hon asti.
- ▶ Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa venttiiliin toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. M.blue XABO on rajallisesti MK-turvallinen. Mukana toimitetut katetrit ovat MK-turvallisia. *Reservoirit*, *Burrhole Deflectorit* ja liittimet ovat rajallisesti MK-turvallisia. Ehdot tuotteiden MK-turvallisuudesta löytyvät verkkosivuiltamme: <https://miethke.com/downloads/>

4 TUOTTEEN M.blue XABO OMINAISUUDET

4.1 TUOTEKUVAUS

4.1.1 TUOTTEEN M.blue XABO VERSIOT

M.blue XABO on saatavana eri malleina. Ne eroavat toisistaan paine-eroyksikössä esiasetetun paineen osalta.

Paine-eroyksikkö	Säädettävä painovoimayksikkö
0 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

Nämä mallit on saatavilla myös sunttijärjestelmänä, ja niissä voi olla seuraavat osat: XABO *Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
Steriilipakkaus, jossa <i>M.blue XABO</i> sunttijärjestelmä	1
Käyttöohje tuotteelle <i>M.blue XABO</i>	1
Potilaspassi	1
Painetasosuositus	1

4.1.3 STERIIILYS



VAROITUS

Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.

M.blue XABO steriloidaan tiukassa valvon-
nassa säteilyllä. Vastaava viimeinen käyttö-
päivä on ilmoitettu pakkauksessa. Sisäinen
steriilipakkaus koostuu kaasua ja nestetiiviistä
sulusta, mikä suojaa antibiootteja.

4.1.4 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDEL- LEENSTERILOINTI



VAROITUS

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen eikä muutoin
kunnostaa, sillä turvallista toimintatapaa ja sterii-
lyyttä ei voida taata.

Tuotteita, jotka on jo implantoitu potilaaseen, ei
infektoriskin minimoimiseksi saa enää implan-
toida uudelleen samalle tai toiselle potilaalle.

4.1.5 KERTAKÄYTTÖTUOTE

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Kun-
nostus saattaisi johtaa tuotteen *M.blue XABO*
ominaisuuksien huomattaviin muutok-
siin. Uudelleensteriloitujen tuotteiden toiminta-
turvallisuutta ei voida taata.

4.1.6 TUOTTEEN VAATIMUSTENMU- KAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisää-
teiset vaatimukset.

Vaatimukset vaativat ihmisillä käytettävien lää-
kinnällisten laitteiden sijaintipaikan kattavaa
dokumentointia. Lääkinnällisen tuotteen yksi-
löllinen tunnusnumero tulee tästä syystä mer-

kitä potilaan sairaskertomukseen, jotta aukoton
seurattavuus olisi taattua.

4.2 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUU- DESTA

4.2.1 TURVALLISUUSOHJEITA

Tärkeää! Lue ennen tuotteen käyttöä kaikki
turvallisuusohjeet huolellisesti läpi. Noudata
loukkaantumisten ja henkeä uhkaavien tilantei-
den välttämiseksi kaikkia turvallisuusohjeita.



VAROITUS

- ▶ Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut
tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuot-
teita ei saa käyttää.
- ▶ Koska tuotteiden vääränlainen käyttö
aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttö-
ohjeet luettava huolellisesti ennen ensim-
mäistä käyttökertaa.
- ▶ Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastet-
tava tuotteen eheys ja täydellisyys.

4.2.2 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKU- TUKSET, VAROTOIMET JA JÄÄN- NÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä tuot-
teen *M.blue XABO* yhteydessä:

- ▶ Pääkipu, huimauskohtaukset, sekavuus,
oksentaminen sunttijärjestelmän mahdolli-
sen vuodon ja suntin toimintahäiriön sat-
tuessa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implan-
tin alueella oireena mahdollisesta infek-
tiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat
tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ allerginen reaktio / yliherkkyys tuotteessa
käytetyille materiaaleille
- ▶ Yli-/alilyhennys
- ▶ Melu

Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuus,
kaatuminen jne.) voivat vaarantaa sunttijärjes-
telmän integriteetin.

Mikäli potilaalla ilmenee ihon punoitusta ja jänni-
tyksen tai kireyden tunnetta, voimakasta pään-
särkyä, huimauskohtauksia tai muita vastaavia
oireita, on varotoimenpiteenä käännettävä vii-
pymättä lääkärin puoleen.

Tuotteen *M.blue XABO* käyttöön liittyvät seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalilihematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen sunntiärsytys
- ▶ Allergiset reaktiot katetrin ainesosille, erityisesti antibioottisille tehoaineille rifampisiini ja klindamysiini-hydrokloridi

4.2.3 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle.

4.3 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, vaadittavista varotoimista sekä käyttörajoituksista (luku 4.2, 4.5).

4.4 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnälliset tuotteet on aina kuljetettava ja varastoitava kuivissa ja puhtaissa tiloissa. *M.blue XABO* on suojattava suoralta auringonvalolta. Tuotteet tulisi ottaa pakkauksesta vasta niitä käytettäessä.

4.4.1 KULJETUS

Kuljetusehdot

Ympäristön lämpötila	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 VARASTOINTI

Varastointiolosuhteet

Varastointilämpötila	≤ 30 °C
-----------------------------	---------

4.5 TUOTTEEN KÄYTTÖ

4.5.1 JOHDANTO

M.blue XABO on asennon perusteella toimiva venttiili, jossa on säädettävä painovoimayksikkö ja esisäädetty paine-eroyksikkö yhdistettynä antibioottisesti kyllästettyihin *XABO Catheters* -katetreihin.

M.blue XABO on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen poistamiseen hydrokefaluksen hoidossa. Venttiilit ja Reservoir-säiliöt asetetaan suntime-netteltyssä sopivaan paikkaan.

4.5.2 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



VAROITUS

- ▶ *M.blue XABO* ei saa upottaa antibioottiin liuoksiin. Katetrin kosketusta steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuoksen kanssa tulisi rajoittaa minimiin ja sen tulisi tapahtua vasta välittömästi ennen implantointia. Liuos saattaa värjäytyä lievästi oranssiksi.
- ▶ *Reservoir*-säiliön usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.
- ▶ Tuotteen *M.blue XABO* painovoimayksikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimayksikkö implantoidaan kehon akselin suuntaisesti.
- ▶ Säädettävää venttiiliä ei saa implantoida aluelle, jolla venttiilin paikallistaminen tai tunnistelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle). Jos implantointipaikka ei ole suotuista tai jos iho venttiilin päällä on liian paksu, voi olla, että säädettävää säätöyksikköä ei ole mahdollista enää säätää. Venttiili toimii tällöin painetasoilla, joita ei voida muuttaa.
- ▶ Jos vieressä on magneettikenttä ja venttiiliä painetaan samanaikaisesti – ja jarrumekanismi vapautetaan – ei venttiilin siirtymistä voida sulkea pois.

**HUOMIO**

- ▶ **Silikoni on erittäin sähköstaattista. Katetri ei saa päästä kosketuksiin kuivien liinoiden, talikin tai karkeiden pintojen kanssa. Takertuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa kudosreaktioita.**
- ▶ **Jos käytetään teräviä instrumentteja, on varmistettava, ettei silikonielastomeeriin tehdä viiltoja tai naarmuja.**
- ▶ **On varmistettava, ettei ligaturia kiristetä liikaa. Vaurio voi johtaa sunitin eheyden menettämiseen ja revision tarpeeseen.**
- ▶ **Katetrit tulee kiinnittää vain atraumaattisilla puristimilla, ei suoraan venttiiliin takaa, koska muuten ne voivat vahingoittua.**
- ▶ **Sydämentahdistimia käyttäville henkilöille: Tuotteen M.blue XABO implantaatio saattaa mahdollisesti häiritä sydämentahdistimen toimintaa.**

**VIHJE**

- ▶ **MRT:ssa M.blue XABO aiheuttaa artefakteja, jotka ovat itse venttiiliä suurempia.**

4.5.3 TARVITAVAT MATERIAALIT

Tuote *M.blue XABO* on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa 3.14 kuvattujen suunttikomponenttien kanssa. Liitäntään tulee käyttää katetria, jonka sisähalkaisija on 1,2 mm ja ulkohalkaisija noin 2,5 mm. Joka tapauksessa katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella suunttikomponenttien liittimiin. Katetrin taittumista on vältettävä.

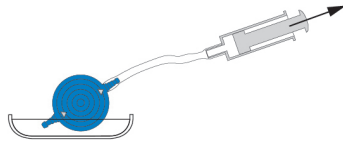
4.5.4 IMPLANTAATION VALMISTELU**Steriilin pakkauksen tarkastaminen**

Steriili pakkaus tulee tarkastaa silmämääräisesti juuri ennen tuotteen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili suojajärjestelmä on vahingoittumaton. Tuotteen saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Venttiilin tarkastus ennen toimenpidettä

M.blue XABO on ilmattava ja sen läpäisevyys on tarkastettava ennen implantointia. Venttiilin mahdollisimman hellävarainen täyttö voidaan suorittaa aspiroimalla katetrin distaalipäähän asetetun steriilin kertakäyttöruiskun avulla. Täl-

löin venttiili yhdistetään distaalisesti ja sitä pidetään steriilissä, fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Jos keittosuolaliuosta voidaan ottaa vastaan, venttiili läpäisee nestettä (Kuva 21).



Kuva 21: Läpäisevyyden tarkastus

**VAROITUS**

- ▶ **Venttiilin tarkastukseen ja/tai ilmaukseen ei saa käyttää antibioottista liuosta, sillä se voi aiheuttaa reaktion kyllästettyjen tehoaineden kanssa.**
- ▶ **Testauksessa käytettävässä liuoksessa olevat epäpuhtaudet voivat haitata tuotteen tehoa.**
- ▶ **Paineistamista kertakäyttöruiskulla on vältettävä sekä proksimaalisessa että distaaliossa päässä (Kuva 22).**



Kuva 22: Paineistamisen välttäminen

4.5.5 IMPLANTAATION SUORITTAMINEN**XABO Ventricular Catheterin asemoiminen**

XABO Ventricular Catheterin sijoittamiseen on olemassa erilaisia mahdollisia leikkaustekniikoita. Tarvittava ihoviilto tulisi suorittaa varrellisen lapun muodossa poisjohtavan katetrin suuntaan tai suoralla ihoviillolla. *Burrhole Reservoiria* - tai *SPRUNG RESERVOIRia* - käytettäessä ei ihoviilto saa sijaita välittömästi Reservoirin päällä. Varmista, että poranreiän sijainnista riippuen kovakalvon aukosta tehdään mahdollisimman pieni, jotta aivo-selkäydinnes-teen vuoto vältettäisiin.

M.blue XABO on saatavana erilaisina konfiguraatioina: *Burrhole Reservoiria* - tai *SPRUNG RESERVOIRia* - käytettäessä implantoidaan ensiksi *XABO Ventricular Catheter*. Mandriinin poistamisen jälkeen voidaan *XABO Ventricular Catheterin* läpäisevyys tarkastaa aivo-

selkädynneeseen ulostippumisen avulla. Katetri lyhennetään ja *Burrhole Reservoir* - tai *SPRUNG RESERVOIRS* - liitetään ja liitos varmistetaan ligatuurilla.

Jos käytetään sunttijärjestelmää, jossa on *CONTROL RESERVOIR*, mukana tulee *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflectorin* avulla voidaan implantoitava katetrin pituus säätää ja työntää ventrikkeliin. *Ventricular Catheter* ohjataan pois 90 ° ja *CONTROL RESERVOIR* sijoitetaan paikoilleen. *XABO Ventricular Catheterin* sijainti tulee tarkastaa toimenpiteen jälkeen kuvantamismenetelmällä (esim. CT, MRT).

Venttiilin asettaminen

Implantointipaikaksi soveltuu korvantaus, jossa implantointikorkeudella ei ole vaikutusta venttiilin toimintaan.

Säädettävän venttiilin on oltava luun tai luukalvon päällä, sillä myöhemmin säädettäessä venttiiliä on painettava.

Venttiilille on tehtävä suuri kaarenmuotoinen tai pieni suora ihoviilto, jossa on tasku. Katetri työnnetään reiästä valittuun venttiiliin implantointipaikkaan, tarvittaessa sitä lyhennetään, ja se kiinnitetään *M.blue XABO* -tuotteeseen ompeleella. Venttiili ei saa sijaita suoraan ihoviillon alla. Venttiilikotelossa on nuolet virtauksen suuntaan (nuolen suunta distaalisuuntaan tai alaspäin). Venttiilin pinta, jossa on nuolimerkintä, osoittaa ulospäin.



VAROITUS

Tuotteen *M.blue XABO* painovoimaysikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimaysikkö implantoidaan kehon akselin suuntaisesti.

XABO Pertoneal Catheterin aseointi

XABO Pertoneal Catheterin sisäänviennin paikka on kirurgin harkinnassa. Se voidaan esim. sijoittaa paraumbilikaalisesti tai epiga-

striumin korkeudelle. Samoin voidaan *XABO Pertoneal Catheterin* aseointiin käyttää erilaisia leikkaustekniikoita. On suositeltavaa, että *XABO Pertoneal Catheter* vedetään subkutaanisen *Tunnellerin* avulla venttiilistä käsin, mahdollisesti apuviiltoa käyttäen, aina sijoituspaikkaan asti. *XABO Pertoneal Catheterissa*, joka on yleensä kiinnitetty kiinteästi venttiiliin, on avoin distaalinen pää, eikä siinä ole seinämärakoja. Peritoneumin avaamisen jälkeen tai trokaarin avulla tarvittaessa lyhennetty *XABO Pertoneal Catheter* työnnetään vapaaseen vatsaonteloon.

4.5.6 VENTTIILIN TARKASTUS TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Venttiilin tarkastus toimenpiteen jälkeen

M.blue XABO on rakennettu toimintavarmaksi yksiköksi ilman pumppua tai tarkastuslaitetta. Venttiili voidaan tarkastaa huuhtelemalla, mitaamalla paine tai pumppaamalla *Reservoir*-säiliön tai *Prechamber*-esikammion kautta.

4.6 EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN

4.6.1 EKSPLANTAATIO

Tuotteen *M.blue XABO* eksplantaatio tulee suorittaa tekniikan tason mukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä noudattaen.

4.6.2 HÄVITTÄMINEN

M.blue XABO ja sunttikomponentit

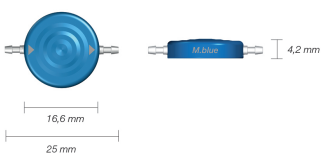
Tuotteet ja tuotteen osat, joita ei ole käytetty implantaatioissa tai jotka on poistettu operatiivisesti, on hävitettävä mahdollisesti infektoituneena materiaalina asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kulloinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen.

Eksplantoituja lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

4.7 TEKNISIÄ TIETOJA



4.7.1 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	<i>M.blue XABO</i>
Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Liquor cerebrospinaliksen (CSF) poisjohtaminen
Steriloitavuus	Ei saa steriloida uudelleen

Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa lämpötilassa $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Tarkoitettu kertakäyttöiseksi	
Luonnos ulkomittoineen:	
	

4.8 MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

Sym-boli	Määritelmä
	EU-vaatimustenmukaisuusmerkintä, xxxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnustenumeroa
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Steriloitu säteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, noudata käyttöohjetta
	Pidettävä kuivana
	Ylin lämpötilaraja
	Suojattava auringonvalolta
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje
	Huomio

Sym-boli	Määritelmä
	Sisältää lääkekäyttöön tarkoitettua ainetta
	Pyrogeenit
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille.
	Rajallisesti MK-turvallinen
	Potilaan tunnistaminen
	Päiväys
	Ambulanssi tai lääkäri
	Verkkosivusto potilaan tiedoksi
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

5 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaisen lääkin-
nällisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat
yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä
kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttimme
yhteystiedot:

Puh. +49 331 62083-0
info@miethke.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	55
2	INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	55
2.1	FORKLARING TIL ADVARSLER	55
2.2	KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN	55
2.3	ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE	55
2.4	FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN	55
2.5	COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE	56
3	BESKRIVELSE AF <i>M.blue XABO</i>	56
3.1	MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE	56
3.2	KLINISK BRUG	56
3.3	INDIKATIONER	56
3.4	KONTRAINDIKATIONER	56
3.5	EGNEDE PATIENTGRUPPER	56
3.6	EGNEDE BRUGERE	56
3.7	EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER	56
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	57
3.9	VENTILENS ARBEJDSMÅDE	57
3.10	VALG AF KORREKT TRYKTRIN	58
3.11	REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	59
3.12	TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	59
3.13	ANVENDELSE AF M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	61
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	64
3.15	FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	65
4	BESKRIVELSE AF <i>M.blue XABO</i>	65
4.1	PRODUKT-BESKRIVELSE	65
4.2	VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER	66
4.3	INFORMERING AF PATIENTEN	67
4.4	TRANSPORT OG OPBEVARING	67
4.5	ANVENDELSE AF PRODUKTET	67
4.6	EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE	69
4.7	TEKNISK INFORMATION	69
4.8	SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING	71
5	MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER	71

1 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak fordi du valgte at købe vores medicinske produkt *M.blue XABO*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os. Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede formål, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Opbevar den, så den altid er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

Følgende komponenter er omfattet af *M.blue XABO*:

- ▶ *M.blue XABO*

Som ekstraudstyr fås:

- ▶ *Reservoir* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Prechamber* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Burrhole Deflector* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

2.1 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

Kendetegner en umiddelbart forestående fare. Hvis den ikke undgås, medfører det dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



FORSIGTIG

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller ubetydelige kvæstelser.



BEMÆRK

Kendetegner en eventuelt farlig situation. Hvis den ikke undgås, kan produktet eller noget i dets omgivelser blive beskadiget.

Symbolerne, der knytter sig til Fare, Advarsel og Forsigtig, er gule advarselstrekanter med sorte kanter og sorte udbræstegn.

2.2 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Mærkning af produktnavnene

2.3 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning samt oversættelser til andre sprog findes på vores website: <https://www.miethke.com/downloads/> Leveringen indeholder et patientkort, der indeholder information om produktet. Med patientkortet er alle produktinformationer tilgængelige for den behandlende læge, i en kompakt form til patientjournalen.

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og den supplerende information har brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din distributør eller os.

2.4 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

Vi vil gerne høre din mening. Fortæl os dine ønsker og kommentarer til denne brugsanvisning. Så analyserer vi din feedback, og tager den med til den næste version af brugsanvisningen.

2.5 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer dig et fejlfrit produkt, der ved levering er fri for materiale- og produktionsfejl.

Vi påtager os hverken ansvar, garanti eller reklameret for sikkerheden og funktionsevnen, hvis produktet er blevet modificeret på anden måde end beskrevet i dette dokument, hvis det kombineres med produkter fra andre producenter og anvendes på andre måder, end den formålsbestemte og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG gør det klart, at henvisningen til markedsrettigheden udelukkende gælder jurisdiktioner, hvor de råder over markedsrettigheden.

3 BESKRIVELSE AF M.blue XABO

3.1 MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE

M.blue XABO anvendes til dræning af cerebrospinalvæske (CSF).

3.2 KLINISK BRUG

Klinisk brug *M.blue XABO* :

- ▶ Anvendelse af et langtidimplantat til at fjerne CSF fra CSF-kredsløbet og dets afledning til peritoneum
- ▶ Terapi af hydrocephalus, f.eks. ved at lindre de kliniske symptomer
- ▶ Risikoen for infektion med gram-positive bakterier gennem antibiotika-imprægnede katetre reduceres

3.3 INDIKATIONER

For *M.blue XABO* gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

3.4 KONTRAINDIKATIONER

For *M.blue XABO* gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i implantatområdet
- ▶ Patologiske koncentrationer (af f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF

- ▶ Uforenelighed med shuntsystemets materialer
- ▶ Overfølsomhed over for Rifampicin og/eller Clindamycin hydrochlorid

3.5 EGNEDE PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter, der pga. deres sygdom, forsynes med et CSF-afledende shuntsystem

3.6 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer pga. fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelse, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

- ▶ medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurger
- ▶ Viden om funktionsmåden og produktets tilsigtede anvendelse
- ▶ Gennemført deltagelse i produktoplæring

3.7 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske faciliteter

- ▶ Implantation under sterile operationsbetingelser

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE

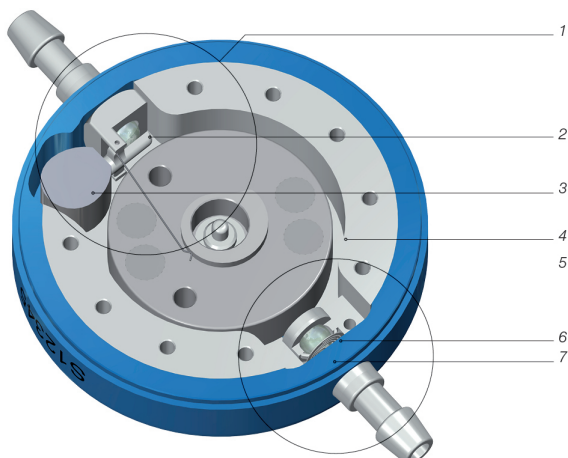


Fig. 1: Tværsnit af M.blue

1. Indstillelig gravitationsenhed

2. Safirkugle
3. Tantalvægt
4. Rotor

5. Differenstrøkenhed

6. Safirkugle
7. Mikrospiralfeder

M.blue er en ventil, der er fremstillet af titan. Den består af en indstillelig gravitationsenhed og en differenstrøkenhed (Fig. 1).

Den indstillelige gravitationsenhed (1) i den proksimale del af ventilen er forsynet med en tantalvægt (3), der via en arm fastholder en safirkugle i kugleholderen (2). Afhængigt af patientens kropsholdning ændres tantalvægtens påvirkning af safirkuglen og dermed ventilåbningstrykket. Via en rotor (4) kan forspændingen af torsionsfjederen, der er forbundet med armen, ændres postoperativt gennem huden. Dermed kan tantalvægtens påvirkning af safirkuglen og dermed ventilåbningstrykket indstilles.

I den distale del af ventilen styrer en mikrospiralfeder (7) åbningstrykket i differenstrøkenheden (5). En safirkugle (6) sørger for præcis åbning og lukning af kugle-konus-enheden.

M.blue XABO består af et M.blue GAV 2.0 ventil i kombination med XABO Catheters.

XABO Catheters består af silikone og imprægneres med antibiotika under produktionen. De indeholder 0,054 % Rifampicin og 0,15 % Clindamycin hydrochlorid. Laboratorietests viser, at XABO Catheters reducerer koloniseringen af gram-positive bakterier på silikoneoverfalden. Laboratorietestene blev udført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske påvirkninger er meget usandsynlige, da mængderne af Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid i kateteret kun udgør en brøkdel af den terapeutiske dosis af disse antibiotika.

3.9 VENTILENS ARBEJDSMÅDE

M.blue XABO er en hydrocephalusventil, der virker positionsafhængigt. Åbningstrykket af M.blue XABO er en kombination af åbningstrykkene for den indstillelige gravitationsenhed og differenstrøkenheden.

Horisontal kropsposition

gravitationsenhed er altid åben i den liggende kropsposition og udgør ingen modstand.

Dermed er åbningstrykket for *M.blue XABO* i den horisontale kropsposition bestemt af differensterkykenheden. Den principielle arbejdsmåde for differensterkykenheden er vist i Fig. 2 a) og b).

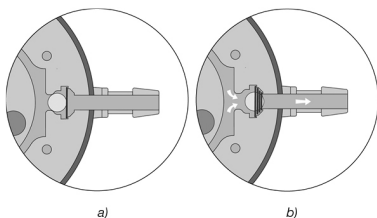


Fig. 2: Differensterkykenhedens funktionsmåde
a) lukket b) åben

I Fig. 2 a) er ventilen lukket, så der ikke er mulighed for dræn.

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjederkraften af mikrospiralfjederen, der ellers holder differensterkykenheden lukket, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til væskedræn (Fig. 2 b).

Vertikal kropsposition

Når patienten rejser sig, lukker gravitationsenhed gennemløbskanalen i den proksimale del af ventilen (Fig. 3 a). Åbningstrykket for *M.blue XABO* er dermed øget i den oprejste position, da der her foruden differensterkykenhedens åbningstryk også skal overvinde tantalvægtens vægkraft (gravitationsenhed åbningstryk). Først når summen af IVP og hydrostatisk sug overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (Fig. 3 b). For en individuel tilpasning af åbningstrykket til patienten kan der ved en indstillelig gravitationsenhed vælges et ventilåbningstryk på mellem 0 og 40 cmH₂O.

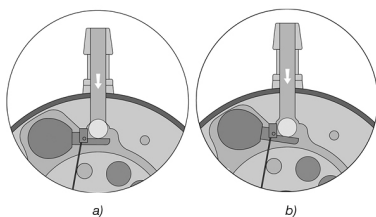


Fig. 3: gravitationsenhed i vertikal kropsposition
a) lukket b) åben



BEMÆRK

Ved fysisk aktivitet, der indebærer rystelser – f.eks. løb – kan åbningstrykket af *M.blue XABO* reduceres midlertidigt i henhold til laboratorieresultater. Funktionaliteten bevares principielt. Når den fysiske aktivitet ophører, vender det oprindelige åbningstryk stabilt tilbage.

3.10 VALG AF KORREKT TRYKTRIN

En tryktrinsanbefaling for *M.blue XABO* findes her:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Dette er en ikke-bindende anbefaling for den behandlende læge. Lægen afgør i overensstemmelse med sin diagnose ethvert tilfælde selvstændigt, uden anvisning og individuelt.

Den indstillelige gravitationsenhed i *M.blue XABO* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 20 cmH₂O.

Dette åbningstryk kan inden implantationen indstilles til et andet åbningstryk.

Horisontal kropsposition

Åbningstrykket i den horisontale kropsposition bestemmes af differensterkykenheden.

Tryktrinnet skal her indstilles afhængigt af sygdomstilstanden, indikationen og patientens alder. Standardværdier for den horisontale position er 5 til 10 cmH₂O.

Vertikal kropsposition

Åbningstrykket for *M.blue XABO* for den vertikale kropsposition beregnes ud fra summen af differensterkykenhedens og åbningstrykket af gravitationsenhed.

Ved valg af åbningstrykket til gravitationsenhed bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning.

3.11 REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

gravitationsenhed *M.blue*

Det indstillede tryktrin for gravitationsenhed *M.blue* bør altid kontrolleres med *M.blue plus Compass* men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede (Fig. 4).

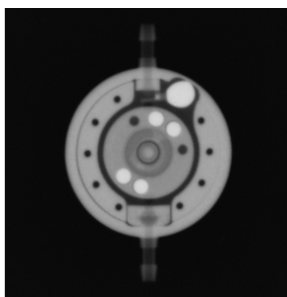


Fig. 4: Røntgenbillede (indstillelig gravitationsenhed indstillet til 20 cmH₂O; differenstrøkenhed: 0 cmH₂O)

I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere boringer – på højre og venstre side af de to magneter – til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter.

Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantsspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum (Fig. 5). Trekantsspiden kan indtage enhver position bortset fra rummet i Fig. 5 som er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *M.blue* indstilles trinløst fra 0 til 40 cmH₂O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er der ved afbildningen set oppefra af den implanterede ventil i husringen angivet en udsparring med tentalvægten til højre for indløbstuden (Fig. 4).

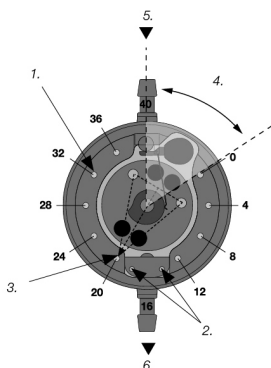


Fig. 5: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet

1. Kodningsboringer gravitationsenhed
2. Kodningsboringer differenstrøkenhed
3. Trekantsspids, 4. ikke indstilleligt område
5. proksimal, 6. distal

Differenstrøkenhed af *M.blue*

Tryktrinnet i differenstrøket af *M.blue* vises i røntgenbilledet ved hjælp af en kodning (Fig. 6). Følgende tryktrin er mulige for differenstrøkenheden:

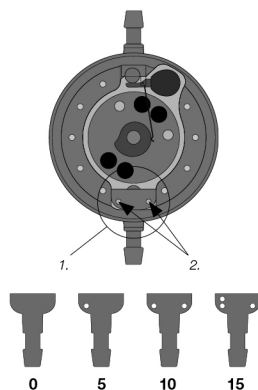


Fig. 6: Tryktrinskodninger af differenstrøkenhed (1.) med kodningsboringer (2.)

3.12 TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

Åbningstrykket er baseret på et referenceflow på 20 ml/h. De medfølgende *XABO* Catheters ændrer ikke tryk-flow-karakteristikken grundlæggende.

Horisontal kroppsposition

I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for differenstrykkeheden af M.blue vist for tryktrin 0, 5, 10 og 15 cmH₂O i den horisontale ventil-position.

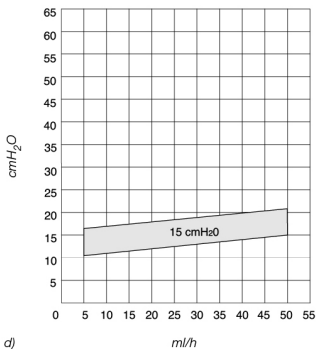
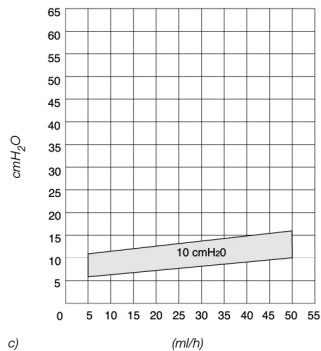
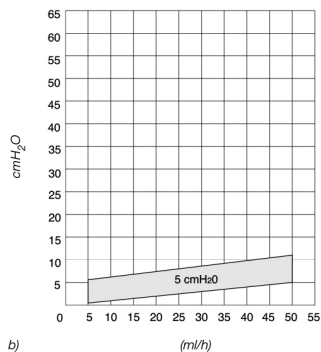
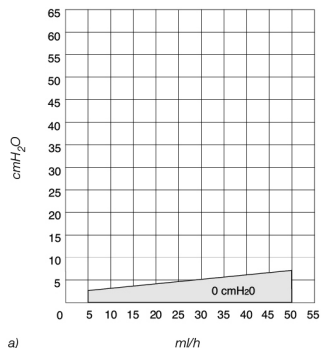
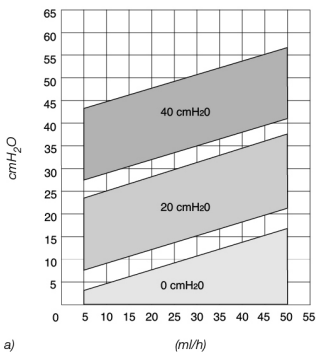


Fig. 7: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin af M.blue i horisontal kroppsposition; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Vertikal kroppsposition

I den vertikale kroppsposition er åbningstrykket for M.blue en kombination af indstillingen af differenstrykkeheden og den indstillelige gravitationsenhed. I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne vist for forskellige tryktrinsindstillinger i den vertikale kroppsposition.



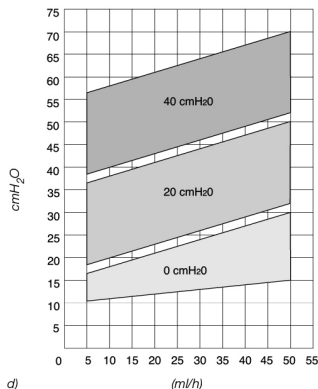
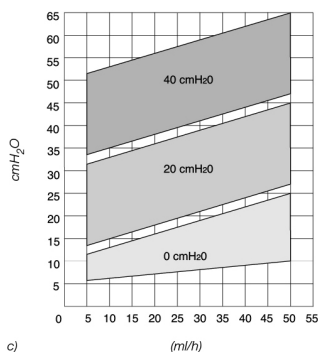
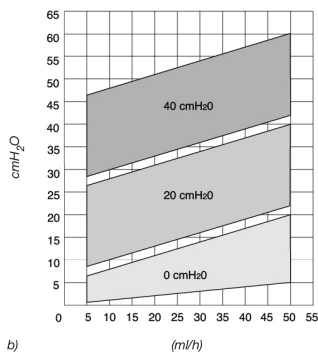


Fig. 8: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin af *M.blue* i vertikal kropssposition; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h):

a) *M.blue* 0, b) *M.blue* 5, c) *M.blue* 10, d) *M.blue* 15

3.13 ANVENDELSE AF *M.blue plus Instruments*



FORSIGTIG

Det er strengt nødvendigt udelukkende at anvende *M.blue plus Instruments*, når åbningstrykket for gravitationsenhed (*M.blue*) bestemmes, ændres og kontrolleres.

M.blue plus Instruments må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale.

Med *M.blue plus Instruments* kan det valgte tryktrin for *M.blue* konstateres, ændres og kontrolleres.

M.blue plus Compass (Fig. 9) anvendes til lokalisering og udlæsning af den indstillelige gravitationsenhed af *M.blue*.

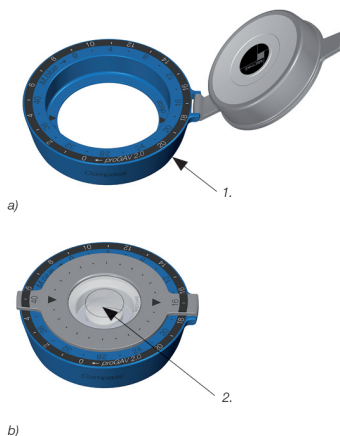


Fig. 9: *M.blue plus Compass*

a) åben, 1. Skaleringsring

b) lukket, 2. Flyderkompass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 10) kan åbningstrykket af gravitationsenhed af *M.blue* indstilles fra 0 til 40 cmH₂O.



Fig. 10: *M.blue plus Adjustment Ring*

Åbningstrykket for den justerbare gravitationsenhed til *M.blue* kan ændres før eller efter

implantationen. Er fra producentens side forindstillet til 20 cmH₂O.

For at justere åbningstrykkene skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

M.blue plus Compass skal påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for forkert bestemmelse af åbningstrykket.



BEMÆRK

- ▶ Eventuelle luftindkapslinger i *M.blue plus Compass* har ingen indflydelse på denne funktion.
- ▶ *M.blue plus Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, bør *M.blue plus Adjustment Ring proGAV 2.0 Adjustment Instrument* ved bestemmelsen af åbningstrykket ikke ligge tæt på *proGAV 2.0 Compass*. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.
- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis kontrollen af ventilens indstilling entydigt ikke er mulig med *M.blue plus Compass*, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.

Når *M.blue plus Compass* foldes ud, synliggøres et cirkelformet udsnit, hvorigennem man kan lokalisere ventilen på patientens hoved med pegefingeren (Fig. 11).



Fig. 11: Lokalisering af ventilen

Retningsmarkørerne viser strømningstreningen.

2. Test

For at bestemme det indstillede tryktrin foldes *M.blue plus Compass* efterfølgende sammen. Flyderen skal ved hjælp af bevægelse af instrumentet centreres i den dertil beregnede cirkelformede markering (Fig. 12). Når flyderen er centreret, kan det aktuelle, indstillede åbningstryk gravitationsenhed (*M.blue*) aflæses ved hjælp af stregmarkeringen på flyderen (Fig. 12).

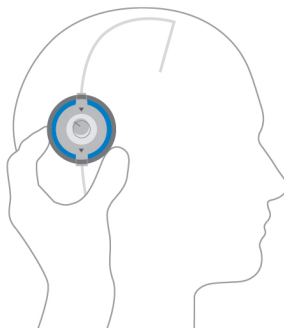


Fig. 12: Bestemmelse af tryktrinnet med *M.blue plus Compass*

På skaleringen er der to skalaer (Fig. 13). For åbningstrykket af gravitationsenhed af *M.blue* gælder det blå indstillingsområde fra 0 til 40 cmH₂O på den indre skala.

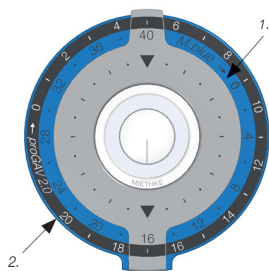


Fig. 13: Skaleringsskive af M.blue plus Compass

1. Indvendigt: Skala af M.blue gravitationsenhed fra 0 til 40 cmH₂O (åbningstryk af M.blue gravitationsenhed er i eksemplet 16 cmH₂O)
2. Udvendigt: Skala af proGAV 2.0 differensstryk fra 0 til 20 cmH₂O (åbningstryk af proGAV 2.0 differensstryk er i eksemplet 17 cmH₂O)

3. Justering



ADVARSEL

Ved justering af gravitationsenhed af M.blue skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 16 cmH₂O per justering, da der ellers kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH₂O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justeres trykket fra 6 til 22 cmH₂O og efterfølgende fra 22 til 36 cmH₂O.

For at justere åbningstrykket, foldes M.blue plus Compass ud, uden at skaleringsskivens position ændres. M.blue plus Adjustment Ring indsættes således i skaleringsskiven, at stregmarkeringen peger på den ønskede værdi på skalaen (Fig. 14).

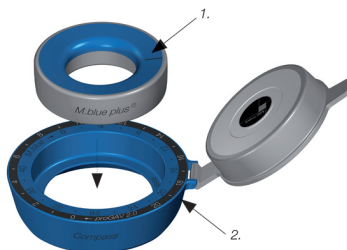


Fig. 14: Isætning af M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Skaleringsskive

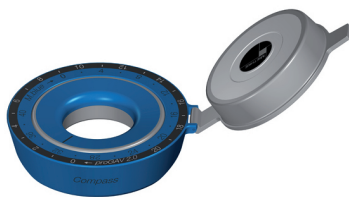


Fig. 15: indstilling af gravitationsenhed af M.blue i det viste eksempel til 32 cmH₂O.

Ved let tryk med pegefingern på ventilmembranen der befinder sig under huden i midten af M.blue plus Adjustment Ring, frigøres rotorbremsen og åbningstrykket for differensstryk- eller gravitationsenhed ændres til den ønskede værdi (Fig. 16).

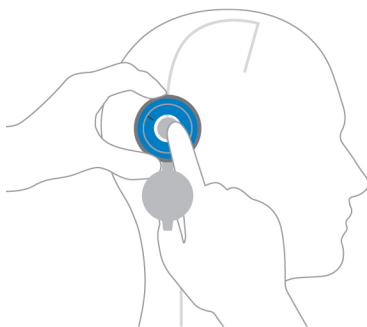


Fig. 16: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

gravitationsenhed af M.blue er udstyret med en feedback-mekanisme.

Hvis der udøves et målrettet tryk på ventilen, lyder der på grund af ventilens beskaffenhed et akustisk signal – et klik – eller der mærkes en modstand, så snart rotorbremsen løsnes. Ventilen viser akustisk eller haptisk, når trykket for en afkobling er tilstrækkeligt. Bliver dette tryk efterfølgende løst, er rotoren igen låst. Mens kliklyden ved frigørelsen af rotorbremsen inden implantationen altid er nem at høre, kan lyden efter implantationen og ved fyldning af ventilen være svær at høre pga. implantatomgivelsens beskaffenhed. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.

Justering med M.blue plus Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan alternativt anvendes til indstilling af åbningstrykket.

Dette gøres ved at lægge *M.blue plus Adjustment Assistant* i *M.blue plus Adjustment Ring* med den ønskede værdi og trykke med pegefingern (Fig. 17).

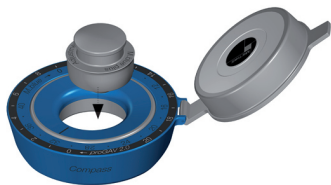


Fig. 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Kontrol efter justering

Efter hver justering af ventilens åbningstryk anbefales det at udføre en test af det indstillede tryktrin. Dette gøres som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte værdi ikke stemmer overens med det valgte tryktrin, gentages justeringen. Start ved punkt 3.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Fig. 18) leveres steril og kan gensteriliseres. Med *M.blue Checkmate* er det muligt at foretage en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte på *M.blue*. For at finde tryktrinnet skal *M.blue Checkmate* sættes midt på *M.blue*. *M.blue Checkmate* tilpasser sig automatisk til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retningen mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *M.blue Checkmate* sættes midt på *M.blue*. Så skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med *M.blue Checkmate* på ventilen bliver rotorbremsen i *M.blue* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.



Fig. 18: *M.blue Checkmate*, farve: blå
Tryktrin: 0 til 40 cmH₂O

Kontrol og justering i emballeret tilstand

M.blue XABO er forsynet med ugenomsigtig emballage, for at beskytte imprægneringen. Indstillingen af *M.blue XABO* kan dog stadig kontrolleres og justeres.

Positionen af *M.blue XABO* er markeret med en retningspil. Pilen viser flowretningen.

Til lokalisering påsættes *M.blue plus Compass* midt på markeringen af den ventil, der skal kontrolleres. På grund af emballagen ligger *M.blue plus Compass* en smule vinklet i emballagen. Produktsterilitet og emballageintegritet bevares ved kontrol og/eller justering i emballeret tilstand.

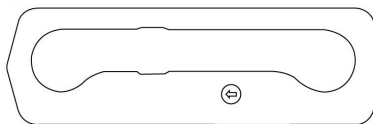


Fig. 19: Emballage af *M.blue XABO* : Markering af den justerbare ventil med retningspil

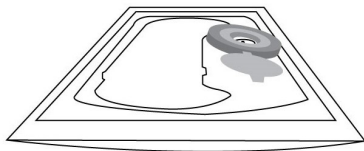


Fig. 20: Position af *M.blue plus Compass* på emballagen *M.blue XABO*

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produktet *M.blue XABO* kan på en sikker måde kombineres med vores implanterbare shuntkomponenter. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *M.blue XABO*.

Reservoirs

Når der anvendes shuntsystemer med et Reservoir, er der muligheder for væskeudtagning, medikamentapplikation og trykkontrol. *CONTROL RESERVOIR* og *SPRUNG RESERVOIR* gør det via en integreret kontraventil muligt at pumpe væsken i den udledningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænandel og .

Under pumpeprocessen er adgangen til *Ventricular Catheter* lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af et Reservoir. En punktion af Reservoir bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyle med en diameter på maks. 0,9 mm. En stabil titanbund forhindrer gennemstikning af bunden. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



ADVARSEL

Ved hyppig pumpning af *Reservoir* kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector giver med sin stramme pasning på *Ventricular Catheter* mulighed for at vælge kateterlængden, der trænger ind i hjerneskallen, inden implantationen. *Ventricular Catheter* omdirigeres i en ret vinkel i borehullet (se kap. 4.5.5).

Slangesystemer

M.blue XABO udleveres som shuntsystem med integreret, antibiotisk-imprægnerede katetre (indvendig diameter 1,2 mm, udvendig diameter 2,5 mm).

Ved nye forbindelser af katetre og konnektorer skal katetrene fastgøres omhyggeligt på ventilens *Titanium Connectors* ved hjælp af en ligatur.

3.15 FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

- ▶ Medicinalproduktet er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi garanterer, at vores medicinalprodukt er fejlfrit og funktionelt på afsendelsestidspunktet. Garantien omfatter ikke tilfælde, hvor medicinalproduktet skal udskiftes eller explanteres pga. tekniske eller medicinske årsager, der ikke er under vores ansvarsområde.
- ▶ *M.blue XABO* samt shuntsystemet modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 cmH₂O.

- ▶ Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. *M.blue XABO* er delvis MR-sikker. De medfølgende katetre er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og konnektor er delvis MR-sikker.

Betingelserne for MR-sikkerhed af produkterne kan du finde på vores website: <https://miethke.com/downloads/>

4 BESKRIVELSE AF *M.blue XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AF *M.blue XABO*

M.blue XABO fås i forskellige varianter. Disse adskiller sig i det forudindstillede trykniveau afhængigt af differenstrøkenheden.

Differenstrøkenhed	Indstillelig gravitationsenhed
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Disse varianter fås også som shuntsystem og kan indeholde følgende komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
Steril emballage med <i>M.blue XABO</i> shuntsystem	1
Brugsanvisning til <i>M.blue XABO</i>	1
Patientkort	1
Tryktrinsanbefaling	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.

M.blue XABO steriliseres med bestråling under streng kontrol. Den enkelte udløbsdato er angivet.

vet på emballagen. Den indvendige sterile emballage består af en gas- og væsketæt barriere for at beskytte antibiotika.

4.1.4 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke gensteriliseres eller genbruges, da en sikker funktion og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede er blevet implanteret, må hverken genbruges til samme patient eller en anden patient, for at minimere risikoen for en infektion.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af *M.blue XABO*. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

4.1.6 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

Produktet opfylder de lovgivningsmæssige krav i den til enhver tid gældende udgave.

Der kræves omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal anvendes til mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for det medicinske produkt skal derfor noteres i patientens journal, så en fuldstændig sporbarhed er sikret.

4.2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

4.2.1 SIKKERHEDSANVISNINGER

Vigtig! Læs alle sikkerhedsanvisninger grundigt før anvendelse af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne, så du undgår skader og livstruende situationer.



ADVARSEL

- ▶ **Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.**
- ▶ **På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før det anvendes for første gang.**



ADVARSEL

- ▶ **Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at produktet er intakt og komplet.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER, FORSİGTHEDSFORANSTALTNINGER OG RESTRİSICI

Der kan opstå følgende komplikationer ved brug af *M.blue XABO*:

- ▶ Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage ved shunt-systemet og shunt-dysfunktion
- ▶ Hudrødme og spændinger i området omkring implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- ▶ Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i væsken
- ▶ Allergisk reaktion/uforenelighed med produktets materialer
- ▶ Over-/underdrainage
- ▶ Støjudvikling

Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shuntsystemets integritet komme i fare.

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restriksi findes ved anvendelse af produktet *M.blue XABO*:

- ▶ Vedvarende hovedpine
- ▶ Alvorlig infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- ▶ Akut og kronisk hygrom / subduralt hæmatom
- ▶ Væskepude
- ▶ Vævsskader/-punktering
- ▶ Hudrødme
- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiske reaktioner på dele af kateteret især over for de antibiotiske midler Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid

4.2.3 INDBERETNINGSPLİG

Meld alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskade-

komst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende land.

4.3 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes stedfortræder på forhånd. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

M.blue XABO skal beskyttes mod direkte sollys. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 OPBEVARING

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	≤ 30 °C
---------------------------------	---------

4.5 ANVENDELSE AF PRODUKTET

4.5.1 INDLEDNING

M.blue XABO er et positionsafhængigt ventilsystem med en forudindstillet differenstrykenhed og en justerbar gravitationsenhed kombineret med antibiotisk imprægnerede katetre *XABO Catheters*.

M.blue XABO fungerer som dræn til CSF ved behandling af hydrocephalus. Ventiler og Reservoirs placeres i egnet position i shuntforløbet.

4.5.2 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ *M.blue XABO* må ikke sænkes ned i antibi-otiske væsker. Katetrenes kontakt med sterilt vand eller sterilt saltvand bør holdes på et minimum og kun ske umiddelbart før implantationen. Væsken kan antage en svag orange farve.
- ▶ Ved hyppig pumpning af *Reservoir* kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.
- ▶ Gravitationsenhed af *M.blue XABO* arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed implanteres parallelt med kroppens akse.
- ▶ Den indstillelige ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv). Hvis implantationsstedet ikke vælges korrekt, eller hvis huden over ventilen er for tyk, er det muligt, at justerbar enhed ikke længere kan justeres. Ventilen arbejder derefter med uændrede tryktrin.
- ▶ Ved aktivt magnetisk felt og samtidigt tryk på ventilen – og dermed frigørelse af bremsemekanismen – kan en ændring af ventilens position ikke udelukkes.



FORSIGTIG

- ▶ Silikone er meget elektrostatisk. Vær opmærksom på, at kateteret ikke kommer i kontakt med tørre klude, talkum eller ru overflader. Vedhæftende partikler kan føre til vævsreaktioner.
- ▶ Ved brug af skarpe instrumenter skal man være opmærksom på, at der ikke sker snit eller ridser i silikoneelastomeren.
- ▶ Sørg for ikke at stramme ligaturen for meget. En beskadigelse kan medføre tab af shuntens integritet og kræve revision.
- ▶ Katetrene bør kun afbrydes med atraumatiske klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.

**FORSIGTIG**

- For brugere af pacemakere: Ved implantation af en *M.blue XABO* kan pacemakerens funktion muligvis påvirkes.

**BEMÆRK**

- Ved MRI producerer *M.blue XABO* artefakter, der er større end selve ventilen.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet *M.blue XABO* er designet således, at den kan bruges sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel 3.14. Til tilslutningen bør der fortrinsvis anvendes katetre med en indvendig diameter på 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt ved hjælp af en ligatur på shuntkomponenterne. Det skal undgås, at katetrene brækker af.

4.5.4 FORBEREDELSE AF IMPLANTATIONEN**Kontrol af sterilemballagen**

Den sterile emballage skal lige før anvendelsen kontrolleres visuelt, for at kontrollere, at det sterile barriersystem er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Præoperativ kontrol af ventilen

M.blue XABO bør udluftes inden implantationen og kontrolleres for gennemtrængelighed. En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, der er anbragt på den distale kateterende. Ventilen tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (Fig. 21) .

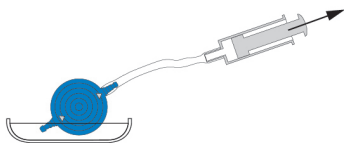


Fig. 21: Kontrol af gennemtrængelighed

**ADVARSEL**

- Der må ikke anvendes antibiotikaopløsning til ventilkontrol og/eller udluftning; ellers kan der opstå en reaktion med de imprægnerede aktive ingredienser.
- Urenheder i opløsningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produkttydeligheden.
- En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (Fig. 22).



Fig. 22: Undgåelse af trykpåvirkning

4.5.5 UDFØRELSE AF IMPLANTATIONEN**Placering af XABO Ventricular Catheter**

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af *XABO Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter eller ved hjælp af et lige snit. Når der anvendes et *Burrhole Reservoir (borehulsreservoir)* - eller et *SPRUNG RESERVOIR* - bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væskelækage undgås.

M.blue XABO kan fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et *Burrhole Reservoir (borehulsreservoir)* - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres *XABO Ventricular Catheter* først. Når mandrinen er fjernet, kan gennemtrængeligheden af *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres ved uddrypning af CSF. Katetret afkortes, og *Burrehole Reservoir (borehulsreservoir)* - eller *SPRUNG RESERVOIR* - tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* medfølger en *Burrhole Deflector*. Ved hjælp af en *Burrhole Deflector* kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. *Ventricular Catheter* omdirigeres med 90° og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen af *XABO Ventricular Catheter* bør kontrolleres

efter operationen ved hjælp af billeddiagnostik (f.eks. CT eller MR).

Placering af ventil

Som implantationssted er en placering bag ved øret egnet. Implantationshøjden har ingen indflydelse på ventilens funktion.

Den indstillelige ventil bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal udøves tryk på ventilen.

Der skal lægges et stort buetformet eller et lille lige hudsnit med en lomme til ventilen. Katetret skydes frem fra borehullet til det valgte ventilimplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på *M.blue XABO* ved hjælp af ligatur. Ventilen bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Ventilhuset skal forsynes med pile i strømningsretningen (pil mod distal eller nedad). Ventillfladen med pilene peger udad.



ADVARSEL

Gravitationsenhed af *M.blue XABO* arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed implanteres parallelt med kroppens akse.

Placering af *XABO Peritoneal Catheter*

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til *XABO Peritoneal Catheter* bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af *XABO Peritoneal Catheter*. Det anbefales, at *XABO Peritoneal Catheter* trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan *Tunneller*, eventuelt med et hjælpe-

snit. *XABO Peritoneal Catheter*, der som regel er anbragt fast på ventilen, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede *XABO Peritoneal Catheter* ind i den frie bughule.

4.5.6 POSTOPERATIV KONTROL AF VENTILEN

Postoperativ kontrol af ventilen

M.blue XABO er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventilkontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumpning via et *Reservoir* eller et *Prechamber*.

4.6 EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

4.6.1 EXPLANTATION

Explantationen af produktet *M.blue XABO* bør ske under overholdelse af den medicinske praksis og i henhold til den nyeste teknologi.

4.6.2 BORTSKAFFELSE

M.blue XABO og shuntkomponenter

Produkter og produktkomponenter, der ikke bruges under implantation, eller som kan være blevet fjernet kirurgisk, skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infektiøst materiale, i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

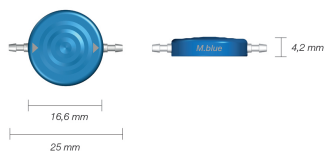
Explanterede medicinske produkter må ikke genbruges.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>M.blue XABO</i>
Medicinske formålsbestemmelse	Dræning af cerebrospinalvæske (CSF)
Steriliserbarhed	Kan ikke gensteriliseres
Opbevaring	Opbevares tørt og rent ved ≤ 30 °C
Egnet til engangsbrug	

Skitse med udvendige mål:



4.8 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærkning xxxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
	Chargebetegnelse
	Katalognummer
	Serienummer
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt; overhold brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	øvre temperaturgrænseværdi
	Beskyttes mod sollys
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	OBS

Symbol	Forklaring
	Indeholder et medicinsk stof
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilætex, latexfri
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	Delvis MR-sikker
	Patientidentifikation
	Dato
	Ambulance eller læge
	Internetside med patientinformation
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr rådgivere, der er kontaktpersoner ved alle produktrelevante spørgsmål.

Du kan kontakte vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

1	PRIEKŠVārds un svarīgi norādījumi	73
2	INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	73
2.1	BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS	73
2.2	ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS	73
2.3	CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI	73
2.4	ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	73
2.5	AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES	73
3	APRAKSTS PAR <i>M.blue XABO</i>	74
3.1	PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS	74
3.2	KLĪNISKAIS LIETOJUMS	74
3.3	INDIKĀCIJAS	74
3.4	KONTRINDIKĀCIJAS	74
3.5	NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS	74
3.6	PAREDZAMIE LIETOTĀJI	74
3.7	PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE	74
3.8	TEHNISKAIS APRAKSTS	75
3.9	VĀRSTA DARBĪBAS PRINCIPS	75
3.10	PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVĒLE	76
3.11	SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZĪŠANA RENTGENA ATTĒLĀ	77
3.12	SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI	77
3.13	M.BLUE PLUS INSTRUMENTS PIELIETOJUMS	79
3.14	SISTĒMAS KOMPONENTI	82
3.15	FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM	83
4	ĪPAŠĪBAS <i>M.blue XABO</i>	83
4.1	PRODUKTA APRAKSTS	83
4.2	SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA	84
4.3	PACIENTA INFORMĒŠANA	84
4.4	TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA	85
4.5	PRODUKTA LIETOŠANA	85
4.6	EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA	87
4.7	TEHNISKĀ INFORMĀCIJA	87
4.8	IDENTIFIKĀCIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI	88
5	MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS	88

1 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGI NORĀDĪJUMI

Priekšvārds

Mēs jums pateicamies par medicīnas preces pirkumu *M.blue XABO*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" komanda

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza apstrāde un nepareiza lietošana var izraisīt briesmas un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai izvairītos no traumām un īpašuma bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

M.blue XABO ietilpst šādi komponenti:

- ▶ *M.blue XABO*

Papildu piederumi:

- ▶ *Reservoir* (ieskaitot pediatrijas variantus)
- ▶ *Prechamber* (ieskaitot pediatrijas variantu)
- ▶ *Burrhole Deflector* (ieskaitot pediatrijas variantu)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

2.1 BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē nenovēršamas draudošās briesmas. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.



UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējamas vieglas vai nenozīmīgas traumas.



NORĀDE

Apzīmē situāciju, kas var radīt zaudējumus. To nenovēršot, iespējami produkta vai tā tuvumā esošu priekšmetu bojājumi.

Signālvārdiem "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" atbilstošie simboli ir dzelteni brīdinājuma trijstūrī ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

2.2 ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS

Attēlojums	Apraksts
<i>Slīpraksts</i>	<i>Produkta nosaukumu identifikācija</i>

2.3 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Šī lietošanas instrukcija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Sūtījumā ir iekļauta pacienta karte, kurā ir informācija par precī. Ar pacienta karti visai informācijai par produktu ir jābūt pieejamai ārstējošajam ārstam kompaktā formā pacientu kartotēkai.

Ja, neskatoties uz rūpīgu iepazīšanos ar lietošanas instrukcijas saturu un papildu informāciju, jums ir nepieciešama palīdzība, sazinieties ar jūsu reģiona izplatītāju vai ar mums.

2.4 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Informējiet mūs par jūsu vēlmēm un izsakiet kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs izanalizēsim jūsu atsauksmes un nepieciešamības gadījumā ņemsim tās vērā, sagatavojot lietošanas instrukcijas nākamo versiju.

2.5 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

"Christoph Miethke GmbH & Co. KG" garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja produktam ir veikta modifikācija, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek pielietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs

nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

Uzņēmums "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" paskaidro, ka norāde par tā prečzīmju tiesībām attiecas tikai uz tām jurisdikcijām, kurās uzņēmumam ir prečzīmju tiesības.

3 APRAKSTS PAR *M.blue XABO*

3.1 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

M.blue XABO kalpo cerebrospionālā šķidruma novadīšanai (CSF).

3.2 KLĪNISKAIS LIETOJUMS

Klīniskais lietojums *M.blue XABO* :

- ▶ Ilgtermiņa implanta izmantošana CSF izvadīšanai no galvas un muguras smadzeņu šķidruma cirkulācijas un novadīšanai vēderplēvē
- ▶ Hidrocefālijas terapija, piemēram, mazinot klīniskos simptomus
- ▶ Inficēšanās ar grampozitīvām baktērijām riska samazināšana, izmantojot ar antibiotikām piesūcinātus katetrus

3.3 INDIKĀCIJAS

Priekš *M.blue XABO* attiecas šādas indikācijas:

- ▶ hidrocefālijas ārstēšana

3.4 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz *M.blue XABO* attiecas šādas kontrindikācijas:

- ▶ Infekcijas implantu apvidū
- ▶ Patoloģiskās koncentrācijas vērtības (piem., asins komponenti un/vai olbaltumvielas) cerebrospinalajā šķidrumā
- ▶ Šuntu sistēmas materiālu nepanesība
- ▶ Paaugstināta jutība pret rifampicīnu un/vai klindamicīna hidrohlorīdu

3.5 NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS

- ▶ Pacienti, kuri tiek ārstēti ar cerebrospionālā šķidruma iegūto šunta sistēmu viņu klīniskās ainas dēļ

3.6 PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Lai novērstu diagnostikas kļūdu, ārstēšanas kļūdu un gausi veiktu procedūru izraisītu apdraudējumu, produktu drīkst izmantot tikai lietotāji ar šādu kvalifikāciju:

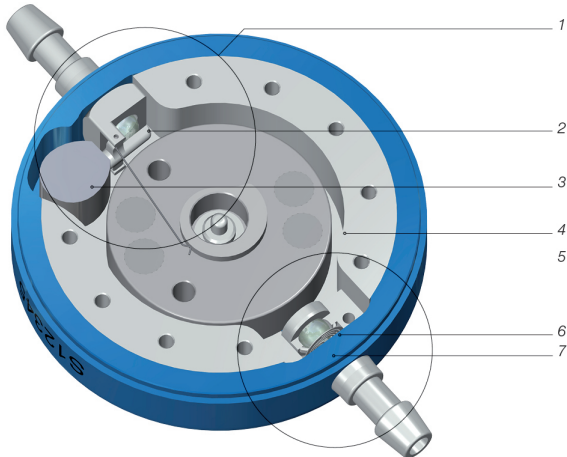
- ▶ medicīniskais personāls, piemēram, neiroķirurgi
- ▶ Personas, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu
- ▶ personas, kuras ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībā.

3.7 PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE

Medicīnas iestādes

- ▶ Implantācija sterilā operāciju vidē operāciju zālē

3.8 TEHNISKAIS APRAKSTS



Ilustrācija 1: M.blue pārskats

1. Regulējams gravitācijas bloks

2. Safīra lodīte
3. Tantalā atsvars
4. Rotors

5. Diferenciālā spiediena elements

6. Safīra lodīte
7. Mikrospirāles atspere

M.blue ir no titāna izgatavots vārsts. To veido regulējams gravitācijas bloks un diferenciālā spiediena elements (Ilustrācija 1).

Regulējamais gravitācijas bloks (1) vārsta proksimālajā daļā ir aprīkots ar tantalā atsvaru (3), kas ar sviras palīdzību notur safīra lodīti lodītes līgdzā (2). Atkarībā no pacienta ķermeņa pozīcijas tantalā atsvara iedarbība uz safīra lodīti mainās, un līdz ar to mainās vārsta atvēršanas spiediens. Izmantojot rotoru (4), var postoperatīvi ar apvalku regulēt ar sviru savienotās stienveida atsperes iepriekšējo nospriegojumu. Tādā veidā var ietekmēt tantalā atsvara iedarbību uz safīra lodīti, un līdz ar to regulēt vārsta atvēršanas spiedienu.

Vārsta distālajā daļā mikrospirāles atspere (7) vada diferenciālā spiediena elementa (5) atvēršanas spiedienu. Safīra lodīte (6) nodrošina precīzu lodītes-konusa elementa atvēršanu un aizvēršanu.

M.blue XABO ir veidots no M.blue vārsta apvienojumā ar XABO Catheters.

XABO Catheters ir izgatavoti no silikona, apstrādāti ar antibiotikām un satur 0,054% rifampicīnu un 0,15% klindamicīna hidrohlorīdu. Laboratoriju izmeklējumi liecina, ka XABO Catheters samazina silikona virsmas apdzīvotību ar grampozitīvām baktērijām. Laboratorijas izmeklējumi tika veikti ar Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis un Bacillus subtilis. Sistēmiskā terapeitiskā iedarbība ir maz ticama, jo katetrā esošais rifampicīna un klindamicīna hidrohlorīda daudzums veido tikai daļu no šo antibiotiku terapeitiskās devas.

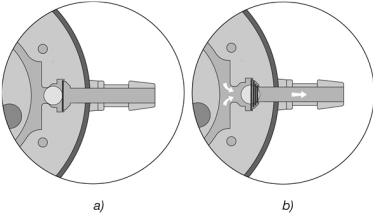
3.9 VĀRSTA DARBĪBAS PRINCIPS

M.blue XABO ir hidrocefālijas vārsts, un kurš darbojas atkarībā no tā novietojuma. M.blue XABO atvēršanās spiediens veidojas no regulējamā gravitācijas bloka un diferenciālā spiediena elementa atvēršanās kopējā spiediena.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Gravitācijas bloka guļošā ķermeņa pozīcijā vienmēr ir atvērts un nerada pretestību.

Tātad *M.blue XABO* atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements. Diferenciālā spiediena elementa darbības princips ir attēlots Ilustrācija 2 a) un b).



Ilustrācija 2: Diferenciālā spiediena elementa darbības princips

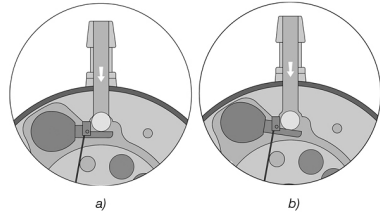
a) aizvērts, b) atvērts

Ilustrācija 2a) vārsts ir aizvērts, un drenāža nav iespējama.

Ja pacienta spiediens smadzenēs (IVP) pārsniedz mikrospirāles atsperes, kas parasti tur aizvērtu diferenciālā spiediena elementu, atspērigumu, aizvēršanas lodīte virzās ārā no konusa, veidojot spraugu cerebrospinālā šķidrums drenāžai (Ilustrācija 2b).

Vertikāla ķermeņa pozīcija

Kad pacients pieceļas, gravitācijas bloka aizver caurplūdes kanālu vārsta proksimālajā daļā (Ilustrācija 3a). Tādā veidā *M.blue XABO* atvēršanās spiediens vertikālā pozīcijā tiek paaugstināts, jo tagad papildus diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienam nepieciešams pārvarēt tantala atsvara spēku (gravitācijas bloka atvēršanās spiediens). Drenāža atkārtoti ir iespējama tikai tad, kad IVP un hidrostatiskais pievilkšanas spēks kopā pārsniedz abu elementu atvēršanās spiedienu (Ilustrācija 3b). Lai pielāgotu atvēršanās spiedienu individuāli katram pacientam, ar regulējamo gravitācijas bloku var izvēlēties vārsta atvēršanās spiedienu no 0 līdz 40 cmH₂O.



Ilustrācija 3: Gravitācijas bloks vertikālā ķermeņa pozīcijā

a) aizvērts, b) atvērts



NORĀDE

Fiziskas aktivitātes laikā, kas saistīta ar satricinājumu, piemēram, skrienot, *M.blue XABO* atvēršanās spiediens, saskaņā ar laboratorijas rezultātiem, var īslaicīgi samazināties. Funkcionalitāte principā tiek saglabāta. Pabeidzot fizisko aktivitāti, sākotnējais atvēršanās spiediens stabili atgriežas.

3.10 PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVĒLE

M.blue XABO ieteicamo spiediena pakāpi skatiet vietnē:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Tas ir neobligāts ieteikums ārstējošajam ārstam. Ārsts patstāvīgi, bez norādījumiem un individuāli katram gadījumam pieņem lēmumu atbilstoši savai diagnozei.

M.blue XABO regulējamais gravitācijas bloks piegādes brīdī ir noregulēts ar atvēršanās spiedienu 20 cmH₂O.

Iepriekš izvēlēto atvēršanās spiedienu var pirms implantēšanas noregulēt uz citu atvēršanās spiedienu.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements.

Spiediena pakāpe šajā gadījumā būtu jāizvēlās atbilstīgi pacienta slimības stāvoklim, indikācijām un vecumam. Standarta vērtības horizontālā pozīcijā ir no 5 līdz 10 cmH₂O.

Vertikāla ķermeņa pozīcija

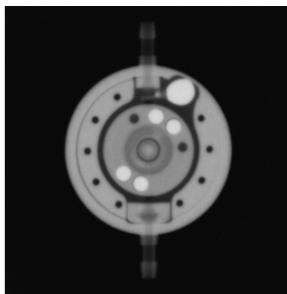
M.blue XABO atvēršanās spiediens vertikālā ķermeņa pozīcijā veidojas no regulējamā diferenciālā spiediena elementa un gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu summas.

Izvēloties spiediena pakāpi, kas paredzēta gravitācijas blokam, jāņem vērā pacienta auguma garums, aktivitāte un iespējami paaugstināts spiediens vēderā (Adipositas).

3.11 SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZĪŠANA RENTGENA ATTĒLĀ

Gravitācijas bloks *M.blue*

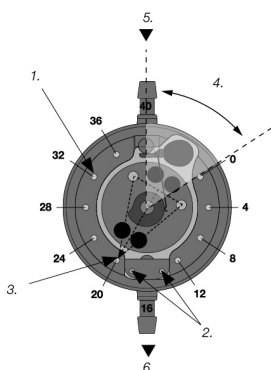
Noregulētā *M.blue* gravitācijas bloka spiediena pakāpe vienmēr jākontrolē, izmantojot *M.blue plus Compass*, tomēr to var pārbaudīt arī ar rentgena attēla palīdzību (Ilustrācija 4).



Ilustrācija 4: Rentgena attēls (regulējamais gravitācijas bloks iestatīts uz 20 cmH₂O; diferenciālā spiediena elements: 0 cmH₂O)

Šajā gadījumā būtisks ir rotora stāvoklis. Četri magnēti rotorā rentgena attēlā ir redzami kā balti punkti un ir novietoti pa pāriem viens otram pretim. Rotorā pusē orientācijai noder divi papildu caurumi - pa labi un pa kreisi blakus abiem magnētiem. Tie rentgena attēlā ir redzami kā melni punkti. Šo pusi var dēvēt par rotora aizmugurējo daļu. Pretī ir novietoti abi priekšējie magnēti.

Telpu starp šiem diviem magnētiem var uzskatīt par trijstūra smaili. Izmantojot šīs atstarpes virzienu, var nolasīt spiediena pakāpi (Ilustrācija 5). Trijstūra smailē var ieņemt jebkuru pozīciju, izņemot zonu, kas Ilustrācija 5 apzīmēta kā neregulējama zona. Tādējādi *M.blue* atvēršanās spiedienu var vienmērīgi regulēt no 0 līdz 40 cmH₂O. Lai spiediena pakāpi nenolasītu otrādi, skatoties no priekšpuses uz implantēto vārstu korpusa gredzenā var redzēt padziļinājumu ar tantala atsvaru labajā pusē no ievades caurulītes (Ilustrācija 4).

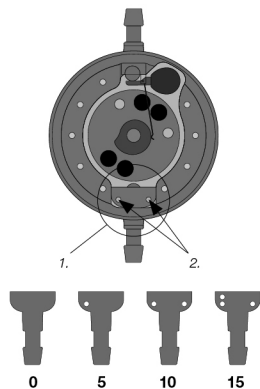


Ilustrācija 5: Shematiskais rotora attēlojums rentgena attēlā

1. Kodējuma caurumi, gravitācijas bloks
2. Kodējuma caurumi, diferenciālā spiediena elements
3. Trijstūra smailē, 4. neregulējama zona
5. proksimāli, 6. distāli

M.blue diferenciālā spiediena elements

M.blue diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpi rentgena attēlā var atpazīt ar kodējumu palīdzību (Ilustrācija 6). Diferenciālā spiediena elementam ir iespējamas šādas spiediena pakāpes:



Ilustrācija 6: Diferenciālā spiediena elementa (1.) spiediena pakāpes kodējumi ar kodējuma caurumiem (2.)

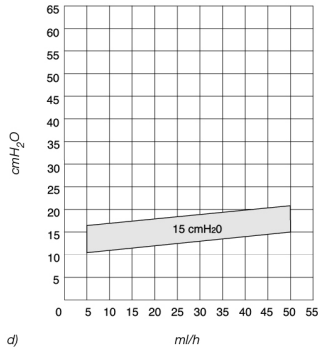
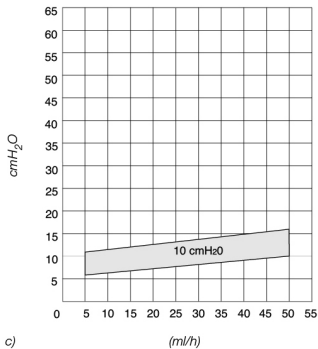
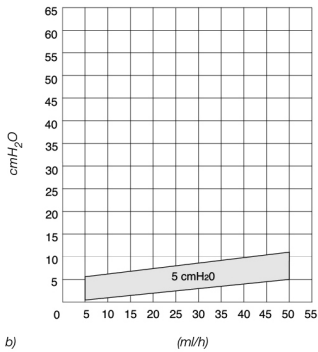
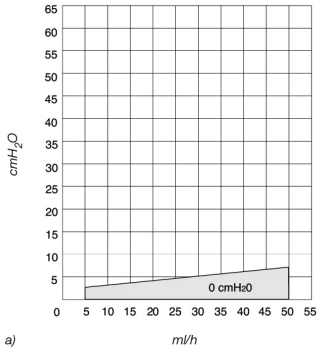
3.12 SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI

Atvēršanās spiediens attiecas uz atsauces plūsmu 20 ml/h. Komplektā iekļautie XABO

Catheters būtiski neietekmē spiediena-plūsmas parametrus.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

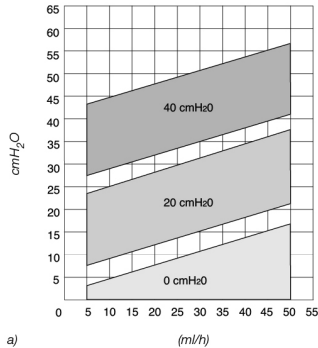
Tālāk ir attēloti M.blue diferenciālā spiediena elementa spiediena-plūsmas parametri spiediena pakāpēm 0, 5, 10 un 15 cmH₂O horizontālā vārsta pozīcijā.

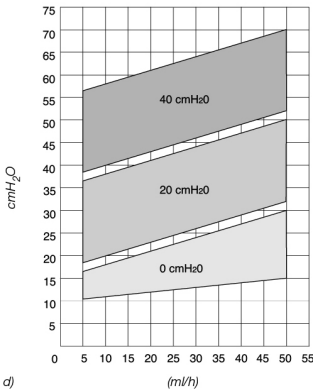
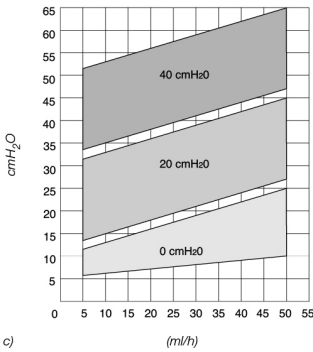
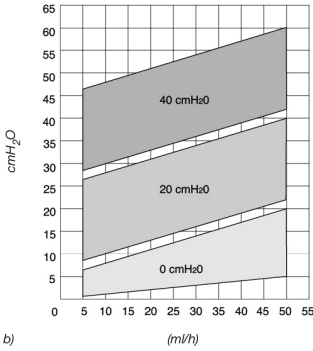


Ilustrācija 7: M.blue izvēlēto spiediena pakāpju spiediena-plūsmas parametri horizontālā ķermeņa pozīcijā; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h): a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Vertikāla ķermeņa pozīcija

M.blue atvēršanās spiediens vertikālā ķermeņa pozīcijā veidojas no diferenciālā spiediena elementa un regulējamā gravitācijas bloka apvienotā iestatījuma. Tālāk ir atspoguļoti spiediena-plūsmas parametri dažādiem spiediena pakāpju iestatījumiem vertikālā ķermeņa pozīcijā.





Ilustrācija 8: M.blue izvēlēto spiediena pakāpju spiediena-plūsmas parametri vertikālā ķermeņa pozīcijā; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 M.blue plus Instruments PIELIETOJUMS



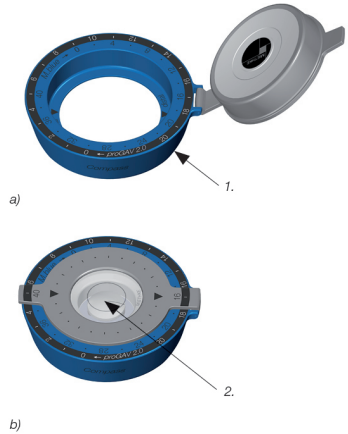
UZMANĪBU

Lai noteiktu, mainītu un kontrolētu gravitācijas bloka (M.blue) atvēršanās spiedienu, drīkst izmantot tikai šim nolūkam apstiprinātos M.blue plus Instruments.

M.blue plus Instruments drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

Ar M.blue plus Instruments var noteikt, mainīt un kontrolēt M.blue izvēlēto spiediena pakāpi.

M.blue plus Compass (ilustrācija 9) paredzēts regulējamā M.blue lokalizēšanai un nolaišanai.

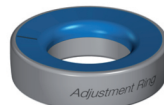


Ilustrācija 9: M.blue plus Compass

a) atvērts, 1. skalas gredzens

b) aizvērts, 2. Plūdiņa kompass

Ar M.blue plus Adjustment Ring (ilustrācija 10) var iestatīt M.blue gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu no 0 līdz 40 cmH₂O.



Ilustrācija 10: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue regulējamā gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implan-tēšanas. Ražotājs to ir iestatījis uz 20 cmH₂O.

Lai mainītu atvēršanās spiedienu, veiciet turpmākās darbības:

1. Lokalizēšana



BRĪDINĀJUMS

M.blue plus Compass jāuzliek uz vārsta, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.



NORĀDE

- ▶ Iespējamie gaisa burbuļi **M.blue plus Compass** neietekmē tā darbību.
- ▶ **M.blue plus Compass** jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu mijiedarbību, nosakot atvēršanās spiedienu, **M.blue plus Adjustment Ring** nevajadzētu atrasties tiešā **M.blue plus Compass** tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.
- ▶ Ādas tūskas dēļ regulēšana dažas dienas pēc operācijas var būt apgrūtināta. Ja vārsta pozīciju nav iespējams viennozīmīgi noteikt ar **M.blue plus Compass**, tad ieteicams veikt kontroli ar kādu vizualizācijas metodi.

Kad **M.blue plus Compass** tiek atvērts, kļūst redzams apaļš padziļinājums, caur kuru ar rādītājpirkstu pēc iespējas precīzi centrēti var lokalizēt vārstu pie pacienta galvas (Ilustrācija 11).



Ilustrācija 11: Vārsta lokalizēšana

Virziena marķējumi norāda uz plūsmas virzienu.

2. Pārbaudes process

Lai noteiktu iestatīto spiediena pakāpi, **M.blue plus Compass** atkal tiek aizvērts. Tad, pārvieto-

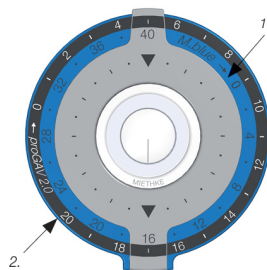
jot instrumentu pa tam paredzēto apaļo marķējumu, jāiecentrē pludiņš (Ilustrācija 12). Kad pludiņš ir iecentrēts, pēc marķējuma līnijas uz pludiņa var nolasi gravitācijas bloka (**M.blue**) iestatīto atvēršanās spiedienu (Ilustrācija 12).



Ilustrācija 12: Spiediena pakāpes noteikšana ar **M.blue plus Compass**

Uz skalu gredzena ir redzamas divas skalas (Ilustrācija 13).

Uz **M.blue** regulējamā gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu attiecas iekšējās skalas zilais regulēšanas diapazons no 0 līdz 40 cmH_2O .



Ilustrācija 13: **M.blue plus Compass** skalu gredzens

1. Iekšēji: **M.blue** gravitācijas bloka skala no 0 līdz 40 cmH_2O (**M.blue** gravitācijas bloka atvēršanās spiediens piemēra attēlā ir 16 cmH_2O)
2. Ārēji: proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa skala no 0 līdz 20 cmH_2O (proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiediens piemēra attēlā ir 17 cmH_2O)

3. Regulēšanas process

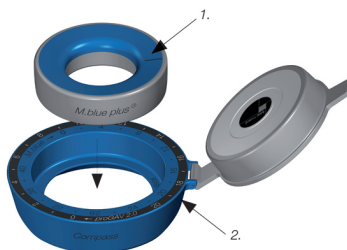


BRĪDINĀJUMS

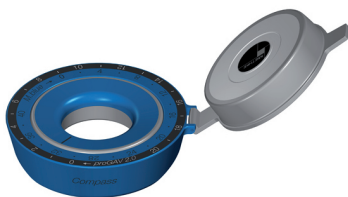
Regulējot *M.blue* gravitācijas bloku, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājenā tiktu izmainīts par maksimāli 16 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.

Piemērs: Atvēršanās spiediens jāpārregulē no 6 uz 36 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: Vispirms pārregulējiet no 6 uz 22 cmH₂O un tad – no 22 uz 36 cmH₂O.

Lai pārregulētu atvēršanās spiedienu, jāatver *M.blue plus Compass*, neizmainot skalu gredzena pozīciju. Tad *M.blue plus Adjustment Ring* skalu gredzenā jāievieto tā, lai tā marķējuma līnija norādītu uz atbilstošo skalu gredzena skalas vērtību (Ilustrācija 14).

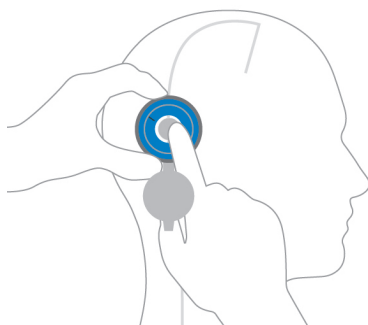


Ilustrācija 14: *M.blue plus Adjustment Ring* ievietošana
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Skalu gredzens



Ilustrācija 15: *M.blue* gravitācijas bloka iestatījums attēlotajā piemērā ir 32 cmH₂O.

Viegli uzspiežot ar rādītājpirkstu uz vārsta membrānas, kas atrodas *M.blue plus Adjustment Ring* centrā zem ādas, tiek atbrīvota rotora bremze, un diferenciālā spiediena vai gravitācijas bloka atvēršanās spiediens tiek mainīts atbilstoši nepieciešamajai vērtībai (Ilustrācija 16).



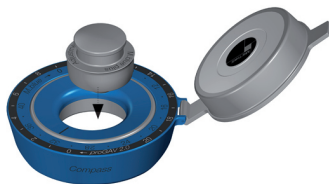
Ilustrācija 16: Regulēšana ar *M.blue plus Adjustment Ring*

M.blue gravitācijas bloks ir aprīkots ar signālziēšanas mehānismu.

Spiežot uz vārsta, tā korpusa konstrukcijas dēļ uzreiz pēc rotora bremzes atbrīvošanās ir dzirdams akustisks signāls – klikšķis – vai arī jūtama pretestība. Tāpat vārsts akustiski vai haptiski signalizē, ka spiediens ir pietiekams, lai veiktu atvēršanu. Atlaižot pēc tam spiedienu, rotors tiek nodrošināts pret neparedzētu iestatījuma maiņu. Ja pirms implantēšanas rotora bremzes atbrīvošanās klikšķis vienmēr ir skaidri dzirdams, tad pēc implantēšanas un vārsta uzpildes atkarībā no implanta novietojuma un īpašībām tas var tikt ievērojami apslāpēts. Parasti to dzird pats pacients vai arī to var saklausīt ar stetoskopu.

Regulēšana, izmantojot *M.blue plus Adjustment Assistant*

Alternatīvi atvēršanās spiediena regulēšanai var izmantot *M.blue plus Adjustment Assistant*. Šim nolūkam *M.blue plus Adjustment Assistant* ievieto *M.blue plus Adjustment Ring* gredzenā, kas ir pavērsts pret vajadzīgo vērtību, un piespiež ar rādītājpirkstu (Ilustrācija 17).



Ilustrācija 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Pārbaude pēc regulēšanas

Pēc vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanas ieteicams veikt iestatītās spiediena pakāpes pārbaudi. Lai to paveiktu, rīkojieties atbilstoši 1. un 2. punkta norādēm. Regulēšanas process jāatkārto, ja izmērītā vērtība neatbilst vēlamo spiediena pakāpei. Šādā gadījumā atsāciet regulēšanu ar 3. punktu.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Ilustrācija 18) tiek piegādāts sterilā stāvoklī un to var atkārtoti sterilizēt. Ar *M.blue Checkmate* spiediena pakāpes izmaiņas un kontroli pirms vārsta implantēšanas un tās laikā var veikt pašā *M.blue*. Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet *M.blue Checkmate* centrēti uz *M.blue*. *M.blue Checkmate* uz vārsta noregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proksimālā (uz vārstu vērsta) katetra virzienā. Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestatīt, *M.blue Checkmate* novieto centrēti uz *M.blue*. Šādā gadījumā vēlamo spiediena pakāpei jābūt vērsta proksimālā (uz vārstu vērsta) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar *M.blue Checkmate* uz vārsta, tiek atbrīvota *M.blue* rotora bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 18: *M.blue Checkmate*, krāsa: zila
Spiediena pakāpes: no 0 līdz 40 cmH₂O

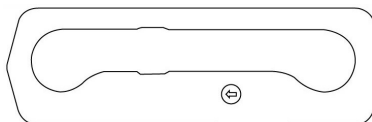
Pārbaude un regulēšana iepakotā stāvoklī

Lai saudzētu impregnējumu, *M.blue XABO* ir ievietots iepakojumā, kas nav caurspīdīgs. Tomēr *M.blue XABO* iestatījumu var pārbaudīt un pārregulēt.

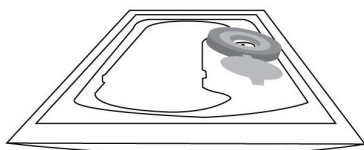
M.blue XABO pozīcija ir apzīmēta ar marķējumu virziena bultiņas veidā. Bultiņa norāda plūsmas virzienu.

Lokalizācijas nolūkā *M.blue plus Compass* tiek novietots pārbaudāmā vārsta marķējuma vidū. *M.blue plus Compass* iepakojumā atrodas nedaudz saskvērtā stāvoklī.

Produkta sterilitāte un iepakojuma integritāte, veicot pārbaudi un/vai regulēšanu iepakotā stāvoklī, tiek saglabāta.



Ilustrācija 19: *M.blue XABO* iepakojums: Regulējamā vārsta marķējums ar virziena bultiņu



Ilustrācija 20: *M.blue plus Compass* pozīcija uz iepakojuma *M.blue XABO*

3.14 SISTĒMAS KOMPONENTI

Kombinēšana ar šunta komponentiem

Produktu *M.blue XABO* var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem implantējamiem šunta komponentiem. Mēs iesakām kombinācijā ar *M.blue XABO* izmantot tikai uzņēmuma „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” produktus.

Reservoir

Izmantojot šunta sistēmas ar rezervuāru (Reservoir), pastāv cerebrospīnālā šķidrums ņemšanas, medikamentu ievadīšanas un spiediena kontroles iespējas.

CONTROL RESERVOIR un *SPRUNG RESERVOIR* iespēju ar iebūvēta pretvārsta palīdzību sūknēt cerebrospīnālo šķidrums izvadišanas virzienā, tādējādi veicot gan distālās drenāžas daļas, gan arī *Ventricular Catheter* kontroli.

Sūknēšanas laikā *Ventricular Catheter* ieeja ir aizvērta. Šunta sistēmas atvēršanās spiediens, izmantojot Reservoir, netiek paaugstināts. Reservoir punkcija jāveic iespējami perpendikulāri pret Reservoir virsmu, izmantojot maks. 0,9 mm diametra kanulu. Stabila titāna pamatne nepieļauj pamatnes pārstrukturāciju. Punkciju bez ierobežojumiem var veikt 30 reizes.

**BRĪDINĀJUMS**

Bieža *Reservoir* sūkņšana var izraisīt pārmērīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector ar stingro fiksāciju uz *Ventricular Catheter* nodrošina iespēju pirms inplāntācijas izvēlēties galvaskausā ievadītā katetra garumu. *Ventricular Catheter* urbumā tiek pagriezts pa labi (nod. 4.5.5).

Cauruļīšu sistēmas

M.blue XABO tiek piegādāts kā šunta sistēma ar iebūvētiem antibiotiski impregnētiem katetriem (iekšējais diametrs 1,2 mm, ārējais diametrs 2,5 mm).

Veidojot jaunu katetru un savienotāja savienojumu, katetri jebkurā gadījumā ar ligatūru rūpīgi jānostiprina pie vārsta *Titanium Connectors*.

3.15 FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM

- ▶ Medicīnas ierīce ir izgatavota tā, lai ilgstoši un precīzi uzticami darbotos. Mēs garantējam, ka mūsu medicīnas ierīcei nosūtīšanas laikā nav defektu un tā ir funkcionāla. Garantija neattiecas uz gadījumiem, kad medicīniskā ierīce ir jāmaina vai jāpārvieta tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ, kas nav mūsu atbildības jomā.
- ▶ *M.blue XABO* un visa šunta sistēma droši iztur negatīvo un pozitīvo spiedienu, kas rodas operācijas laikā un pēc tās, līdz pat 100 cmH₂O.
- ▶ Magnētiskās rezonanses izmeklējumus līdz lauka intensitātei 3 Teslas vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt, neapdraudot un nepasliktinot vārstuļa darbību. *M.blue XABO* ir MR drošs nosacījums. Komplektā iekļautie katetri ir droši pret MR. Rezervuāri, caurumu deflektori un savienotāji ir nosacīti MR droši.

Produktu MR drošības nosacījumus var atrast mūsu interneta vietnē:

<https://miethke.com/downloads/>

4 ĪPAŠĪBAS M.blue XABO**4.1 PRODUKTA APRAKSTS****4.1.1 M.blue XABO VARIANTI**

M.blue XABO pieejams dažādos variantos. Tie atšķiras ar diferenciālā spiediena elementā iepriekš iestatīto spiedienu.

Diferenciālā spiediena elements	Regulējamais gravitācijas bloks
0 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O

Šie varianti ir pieejami arī kā šunta sistēma un var ietvert šādus komponentus: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 PIEGĀDES APJOMS

Iepakojuma saturs	Skaits
Sterils iepakojums ar <i>M.blue XABO</i> šuntu sistēmu	1
Lietošanas instrukcija <i>M.blue XABO</i>	1
Pacienta pase	1
Spiediena pakāpju ieteikums	1

4.1.3 STERILITĀTE**BRĪDINĀJUMS**

Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.

M.blue XABO tiks sterilizēts stingrā kontrolē, izmantojot starojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Iekšējais sterlais iepakojums sastāv no gāzes un šķidrums neaurlaidīgas barjeras, lai aizsargātu antibiotikas.

4.1.4 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA



BRĪDINĀJUMS

Produktu nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai kā citādi atkārtoti apstrādāt, jo nav iespējams nodrošināt drošu darbību un sterilitāti.

Ierīces, kas jau ir implantētas pacientam, nedrīkst atkārtoti implantēt tam pašam pacientam vai citam pacientam, lai samazinātu infekcijas risku.

4.1.5 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS PRODUKTS

Šis produkts paredzēts vienreizējai izmantošanai. Atkārtota apstrāde var izraisīt būtiskas izmaiņas *M.blue XABO* īpašībās. Nav iespējams uzņemties atbildību par atkārtoti sterilizētu produktu darbības drošumu.

4.1.6 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā. Prasības paredz visaptverošu dokumentāciju par cilvēkiem izmantoto medicīnisko produktu atrašanās vietu. Šī iemesla dēļ pacienta karītī jānorāda medicīnas ierīces individuālais identifikācijas numurs, lai nodrošinātu nekļūdīgu izsekojamību.

4.2 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

4.2.1 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Svarīgi! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visus drošības norādījumus. Ievērojiet drošības norādījumus, lai nepieļautu traumas un dzīvībai bīstamas situācijas.



BRĪDINĀJUMS

- ▶ **Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.**
- ▶ **Tā kā produkta nepareizas darbības rezultātā pastāv traumu risks, lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un jāsaprot pirms pirmās lietošanas reizes.**
- ▶ **Pirms lietošanas ir obligāti jāpārbauda produkta uzticamība un pilnīgums.**

4.2.2 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN ATLIKUŠIE RISKI

Saistībā ar produktu *M.blue XABO* var rasties šādas komplikācijas:

- ▶ Galvassāpes, reibonis, apjukums, vemšana ar iespējamu šunta sistēmas noplūdi un šunta disfunkciju
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis likvorā
- ▶ alergiskā reakcija/materiāla produktu nepanesamība
- ▶ virs/zem drenāžas
- ▶ Trokšņa attīstība

Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kritiens utt.) var apdraudēt šunta sistēmas integritāti.

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Izmantojot produktu *M.blue XABO*, pastāv šādi atlikušie riski:

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija, (piemēram, sepse, meningīts)/ alergiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higroma/subdurālā hematoma
- ▶ Smadzeņu šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokālais šunta kairinājums
- ▶ Alerģiskas reakcijas pret katetra sastāvdaļām, jo īpaši pret antibiotikām - rifampicīnu un klindamicīna hidrohlorīdu

4.2.3 PIENĀKUMS ZIŅOT

Ziņojiet ražotājam un atbildīgajai valsts iestādei par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas saistīti ar produktu (veselības traucējumi, traumas, infekcijas utt.).

4.3 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir

jāinformē par brīdinājumiem, kontraindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar produktu (nodaļa 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

M.blue XABO ir jāaizsargā no tiešiem saules stariem. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

4.4.1 TRANSPORTĒŠANA

Reader Unit Set

Apkārtējā temperatūra	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūras diapazons uzglabājot	≤ 30 °C
-----------------------------------	---------

4.5 PRODUKTA LIETOŠANA

4.5.1 IEVADS

M.blue XABO ir vārsts, kurš darbojas atkarībā no novietojuma, ar regulējamu gravitācijas bloku un iepriekš iestatītu diferenciālā spiediena elementu apvienojumā ar antibiotiski impregnētiem katetriem XABO *Catheters*.

M.blue XABO kalpo, lai CSF novadīšanai, veicot hidrocefālijas ārstēšanu. Vārsti un Reservoir tiek novietoti piemērotā pozīcijā šunta līnijā.

4.5.2 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

- ▶ M.blue XABO nedrīkst iegremdēt antibiotiku šķīdumos. Katetru saskare ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu jāsamazina līdz minimumam un jāisteno tikai tieši pirms implantācijas. Šķīdums var iegūt vāji oranžu krāsu.
- ▶ Bieža Reservoir sūknēšana var izraisīt pārmerīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Gravitācijas bloks M.blue XABO darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks tiktu implantēta paralēli ķermeņa asij.
- ▶ Regulējamo vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem). Ja implantācijas vieta ir izvēlēta nelabvēlīgi vai ja āda virs vārsta ir pārāk bieža, pastāv iespēja, ka regulēšanas bloku vairs nevar regulēt. Tad vārsts darbojas ar nemainīgiem spiediena līmeņiem.
- ▶ Ja ir magnētiskais lauks un vārsts tiek nospiests vienlaikus, un tādējādi tiek atbrīvots bremzēšanas mehānisms, nevar izslēgt, ka vārsts būs nepareizi noregulēts.



UZMANĪBU

- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Katetri nedrīkst nonākt saskarē ar sausām drānām, talku vai raujpām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Izmantojot asus instrumentus, jāraugās, lai silikona katetrs netiktu sagriezts vai saskrāpēts.
- ▶ Arī šajā gadījumā jāuzmana, lai ligatūra nav pārāk cieši pievilktā. Bojājumi var izraisīt šunta integritātes zudumu un var būt jāpārskata.
- ▶ Katetri jānosien tikai ar atraumātiskām skavām, nevis tieši aiz vārsta, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti.
- ▶ Elektrokardiostimulatoru valkātājiem: M.blue XABO implantēšana var ietekmēt elektrokardiostimulatora darbību.



NORĀDE

- ▶ MRT tas rada M.blue XABO artefaktus, kas ir lielāki par pašu vārstu.

4.5.3 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Produkts M.blue XABO ir veidots tā, ka to var droši lietot kopā ar sadaļā 3.14 aprakstītajām šunta sastāvdaļām. Savienojuma izveidošanai jāizmanto katetri ar 1,2 mm iekšējo diametru un apm. 2,5 mm ārējo diametru. Jebkurā gadī-

jumā katetri ir rūpīgi jāsaista ar šunta komponentu savienotājiem. Jāizvairās no katetru pārlīcīšanas.

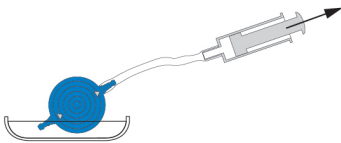
4.5.4 SAGATAVOŠANĀS IMPLANTĒŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterilais iepakojums vizuāli jāpārbauda tieši pirms produkta lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

Preoperatīva vārsta pārbaude

M.blue XABO pirms implantēšanas ir jāatgaiso un jāpārbauda tā caurlaidība. Iespējami saudzīga vārsta piepildīšana jāveic ar aspirāciju, izmantojot uz katetra distālā gala uzsprautu, sterilu vienreizējās lietošanas šļirci. Tādējādi vārsts tiek pievienots distāli un noturēts sterilā, fizioloģiskā sāls šķīdumā. Ja sāls šķīdumu var saņemt, vārsts ir caurlaidīgs (Ilustrācija 21).



Ilustrācija 21: Caurlaidības pārbaude



BRĪDINĀJUMS

- ▶ **Vārsta pārbaudei un/vai atgaisošanai nedrīkst izmantot antibiotiku šķīdumu, jo tas var reaģēt ar impregnētajām bioloģiski aktīvajām vielām.**
- ▶ **Piesārņojums pārbaudei izmantotajā šķīdumā var negatīvi ietekmēt produkta veiktspēju.**
- ▶ **Jāizvairās no spiediena palielināšanās, izmantojot vienreiz lietojamo šļirci, kā proksimālajā, tā arī distālajā galā (Ilustrācija 22).**



Ilustrācija 22: Izvairīšanās no spiediena palielināšanās

4.5.5 IMPLANTĀCIJAS VEIKŠANA

XABO Ventricular Catheter pozīcija:

Lai ievietotu XABO Ventricular Catheter, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Nepieciešamais iegriezums ādā jāizveido daivas formā ar stipumu izvadotā katetra virzienā vai caur tiešu ādas iegriezumu. Izmantojot Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru) vai SPRUNG RESERVOIRS, ādas iegriezums nedrīkst būt tieši virs rezervuāra. Jāseko, lai pēc urbuma izveidošanas atvere smadzeņu cietajā apvalkā būtu iespējami mazāka, lai novērstu smadzeņu šķidruma noplūdi.

M.blue XABO ir pieejami dažādās konfigurācijās: Izmantojot Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru) vai SPRUNG RESERVOIRS, vispirms tiek implantēts XABO Ventricular Catheter. Pēc sfilera izņemšanas, novērojot smadzeņu šķidruma pilēšanu, var pārbaudīt XABO Ventricular Catheter caurejamību. Katetru saīsina un pievieno Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru) vai SPRUNG RESERVOIRS, tādējādi savienojums tiek nodrošināts ar līgatūru.

Izmantojot šuntu sistēmu ar CONTROL RESERVOIR, ir iekļauts Burrhole Deflector. Implantējamā katetra garumu var regulēt un virzīt kambaī, izmantojot Burrhole Deflector. Ventricular Catheter tiek novirzīts par 90° un tiek ievietots CONTROL RESERVOIR. XABO Ventricular Catheter pozīcija pēc operācijas jāpārbauda, pielietojot kādu attēlu veidošanas metodi (piem., CT, MRT).

Vārsta novietojums

Piemērota implantācijas vieta ir novietojums aiz auss, turklāt implantācijas augstums neietekmē vārsta darbību.

Regulējamajam vārstam vajadzētu balstīties uz kaula, proti, periosta, jo vēlāk, veicot regulēšanu, uz vārstu ir jāiedarbojas ar spiedienu. Jāveic liels lokveida vai mazs taisns griezumus ādā ar kabatu, kas paredzēta vārstam. Katetrs tiek bidīts no urbuma uz izvēlto vārsta implantācijas vietu, ja nepieciešams, saīsināts un pietiprināts pie M.blue XABO ar līgatūru. Vārstam nevajadzētu atrasties tieši zem iegriezuma ādā. Uz vārsta korpusa ar bultiņām ir norādīts plūsmas virziens (bultiņas virziens distāli, proti, uz leju). Vārsta virsma ar bultiņu ir vērsta uz āru.

**BRĪDINĀJUMS**

Gravitācijas bloks *M.blue XABO* darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks tiktu implantēta paralēli ķermeņa asij.

XABO Peritoneal Catheter ievietošana

Piekluves vietu *XABO Peritoneal Catheter* nosaka ķirurgs. Viņš var piem., paraumbilīkālā vai epigastriskajā līmenī. Lai ievietotu *XABO Peritoneal Catheter*, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Ieteicams *XABO Peritoneal Catheter* izvilkēt no vārsta, izmantojot subkutānu *Tunneller*, iespējams, ar papildu griezumumu, līdz ievietošanas vietai. *XABO Peritoneal Catheter*, kas parasti ir stingri piestiprināts pie vārsta, ir atvērts distālais gals un nav sienas spraugu. Pēc vēderplēves atvēršanas vai trokāra izmantošanas, iespējams, saīsinātais *XABO Peritoneal Catheter* tiek virzīts brīvajā vēdera dobumā.

4.5.6 POSTOPERATĪVA VĀRSTA PĀRBAUDE**Postoperatīva vārsta pārbaude**

M.blue XABO ir projektēts kā uzticamas darbības elements bez sūkņa vai pārbaudes mehā-

nisma. Vārsta pārbaudi var veikt ar skalošanu, spiediena mērīšanu vai sūkņošanu, izmantojot *Reservoir* vai *Prechamber*.

4.6 EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA**4.6.1 EKSPLANTĀCIJA**

Produkta *M.blue XABO* eksplantācija jāveic saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un medicīnas praksi.

4.6.2 IZNĪCINĀŠANA***M.blue XABO* un šuntu komponenti**

Implantēšanā neizmantojie un operācijas laikā izņemtie produkti un to sastāvdaļas kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

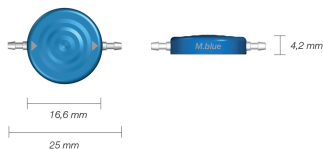
Izņemtus medicīniskos produktus nedrīkst izmantot atkārtoti.

4.7 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA**4.7.1 TEHNISKIE DATI**

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>M.blue XABO</i>
Paredzētais medicīniskais pielietojums	Cerebrospionālā šķidruma (CSF) novadīšana
Iespēja sterilizēt	Nav atkārtoti sterilizējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā vietā pie $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$

Paredzēts vienreizējai lietošanai

Ārējo izmēru skice:



4.8 IDENTIFIKĀCIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Sim-bols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Lietošanas termiņš
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Starilizēts ar starojumu
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums, un ievērot lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras augšējā robežvērtība
	Sargāt no saules gaismas iedarbības
	Ievērot lietošanas instrukciju / elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību

Sim-bols	Skaidrojums
	Satur medicīnisku vielu
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.
	Nosacīti MR drošs
	Pacienta identifikācija
	Datums
	Ārstniecības iestāde vai ārsts
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem
	Modeļa numurs/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS

Atbilstoši likumdošanas noteikumu prasībām "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" nozīmē medicīnisko ierīču konsultantus, kas ir kontaktpersonas visos ar produktiem saistītajos jautājumos.

Jūs varat sazināties ar mūsu medicīnas ierīču konsultantu:

Tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

1	ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	90
2	INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	90
2.1	ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS	90
2.2	SUTARTINIS VAIZDAVIMAS	90
2.3	KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA	90
2.4	ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ	90
2.5	AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA	90
3	APRAŠYMAS <i>M.blue XABO</i>	91
3.1	MEDICININĖ PASKIRTIS	91
3.2	KLINIKINĖ NAUDA	91
3.3	INDIKACIJOS	91
3.4	KONTRAINDIKACIJOS:	91
3.5	NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS	91
3.6	NUMATYTI NAUDOTOJAI	91
3.7	NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA	91
3.8	TECHNINIS APRAŠYMAS	92
3.9	VOŽTUVO VEIKIMO PRINCIPAS	92
3.10	TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS	93
3.11	SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE	94
3.12	SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS	94
3.13	M.BLUE PLUS INSTRUMENTS NAUDOJIMAS	96
3.14	SISTEMOS KOMPONENTAI	99
3.15	VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU	100
4	<i>M.blue XABO</i> SAVYBĖS	100
4.1	PRODUKTO APRAŠYMAS	100
4.2	SVARBI SAUGOS INFORMACIJA	101
4.3	PACIENTO INFORMAVIMAS	102
4.4	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS	102
4.5	PRODUKTO NAUDOJIMAS	102
4.6	EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS	104
4.7	TECHNINĖ INFORMACIJA	104
4.8	ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI	106
5	MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	106

1 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote medicinos prietaisą *M.blue XABO*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ komanda

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žalos. Todėl prašome jūsų perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykite ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.

Galiojimo sritis

M.blue XABO susideda iš toliau išvardytų komponentų:

- ▶ *M.blue XABO*

Pagal pageidavimą papildomai galima įsigyti:

- ▶ „Reservoir“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Prechamber“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Burrhole Deflector“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Ventricular Catheter“
- ▶ „Titanium Connectors“

2 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.1 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant galima patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant kyla pavojus nesunkiai arba lengvai susižaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Nesisaugant gali būti apgadintas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Su pavojumi, įspėjimu ir atsargiai atkreipti dėmesį susiję ženklai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

2.2 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasvirasis šriftas</i>	<i>Produkto pavadinimo žymėjimas</i>

2.3 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Prie komplektacijos pridėdamas paciento pasas, kuriame pateikiama informacija apie produktą. Paciento pase gydančiam gydytojui glaustai turi būti pateikta visa informacija apie produktą, skirta paciento bylai.

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekit su įgaliotuoju pardavėju arba su mumis.

2.4 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Mums svarbi jūsų nuomonė. Informuokite mus apie savo pageidavimus arba pateikite kritines pastabas dėl šios naudojimo instrukcijos. Išanalizuosime jūsų atsiliepimus ir galbūt atsižvelgsime į juos ruošdami kitą naudojimo instrukcijos versiją.

2.5 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ garantuoja neprikaištingos kokybės produktą, kuris pristatymo metu yra be medžiagų ir gamybos trūkumų.

Negalime prisimti atsakomybės, teikti garantinio aptarnavimo ir garantuoti saugumo ir veikimo, jei produktas pakeičiamas kitaip nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas kitaip nei pagal paskirtį ir tinkamai.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG pareiškia, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

3 APRAŠYMAS *M.blue XABO*

3.1 MEDICININĖ PASKIRTIS

M.blue XABO skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti.

3.2 KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda *M.blue XABO* :

- ▶ Ilgalaikio implanto, skirto paimti smegenų skystį iš smegenų skysčio cirkuliacinės sistemos ir drenuoti jį į pilvaplėvę, naudojimas
- ▶ Hidrocefalijos gydymas, pvz., palengvinant klinikinius simptomus
- ▶ Infekcijos gramteigiamomis bakterijomis rizikos mažinimas naudojant antibiotikais impregnuotus kateterius

3.3 INDIKACIJOS

M.blue XABO galioja šios indikacijos:

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

3.4 KONTRAINDIKACIJOS:

M.blue XABO galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ Infekcijos implantacijos srityje
- ▶ Patologinės (pvz., kraujo sudedamųjų dalių ir (arba) baltymų) koncentracijos vertės smegenų skystyje
- ▶ šuntavimo sistema medžiagų netoleravimas
- ▶ Padidėjęs jautrumas rifampicinui ir (arba) klindamicino hidrochloridui

3.5 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

- ▶ Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės naudoja šuntavimo sistema, skirtą smegenų skysčiui drenuoti

3.6 NUMATYTI NAUDOTOJAI

Siekiant išvengti pavojaus dėl netinkamos diagnozės, netinkamo ir uždelsto gydymo, produktą turi naudoti tik toliau nurodytos kvalifikacijos naudotojai:

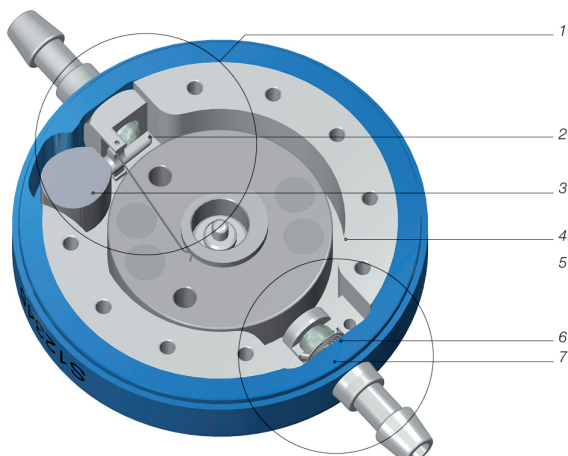
- ▶ medicinos specialistai, pvz., neurochirurgas
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą
- ▶ baigę su produktu susijusius mokymus.

3.7 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Medicinos įstaigos

- ▶ Implantacija steriliomis operacinės sąlygomis operacinėje

3.8 TECHNINIS APRAŠYMAS



Iliustracija 1: M.blue skerspjūvis

1. Reguliuojamas gravitacijos įrenginys

2. Safyro rutuliukas
3. Tantalo svarelis
4. Rotorius

5. Diferencinio slėgio blokas

6. Safyro rutuliukas
7. Mikrospiralinė spyruoklė

M.blue yra vožtuvas, pagamintas iš titano. Jį sudaro reguliuojamas gravitacijos įrenginys ir diferencinio slėgio blokas (Iliustracija 1).

Reguliuojamo gravitacijos įrenginio (1) proksimalinėje vožtuvo dalyje yra tantalo svarelis (3), kuris per svirtį laiko safyro rutuliuką rutuliuko lizde (2). Priklausomai nuo paciento kūno padėties, kinta tantalo svarelis įtaka safyro rutuliukui, taigi, ir vožtuvo atidarymo slėgis. Naudojant rotorius (4), po operacijos per odą gali būti reguliuojamas su svirtimi sujungtos spyruoklės išankstinis įtempis. Tai gali turėti įtakos tantalo svarelis įtakai safyro rutuliukui ir taip galima reguliuoti vožtuvo atidarymo slėgį.

Distalinėje vožtuvo dalyje esanti mikrospiralinė spyruoklė (7) valdo diferencinio slėgio bloko (5) atidarymo slėgį. Safyro rutuliukas (6) užtikrina tikslų rutuliuko ir kūgio bloko atidarymą bei uždarymą.

M.blue XABO susideda iš M.blue vožtuvo, derinamo su XABO Catheters kateteriais.

XABO Catheters yra pagaminti iš silikono, gydymo proceso metu impregnuojami antibiotikais, jų sudėtyje yra 0,054 % rifampicino ir 0,15 % klindamicino hidrochlorido. Laboratoriniai tyrimai rodo, kad XABO Catheters kateteriai sumažina gramteigiamų bakterijų kolonijų susidarymą ant silikoninio paviršiaus. Laboratoriniai tyrimai atlikti su Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ir Bacillus subtilis. Sisteminis gydymas poveikis labai abejotinas, nes kateteryje esantys rifampicino ir klindamicino hidrochlorido kiekiai sudaro tik nedidelę šių antibiotikų gydymosi dozės dalį.

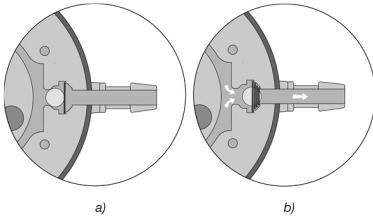
3.9 VOŽTUVO VEIKIMO PRINCIPAS

M.blue XABO yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas hidrocefalijai gydyti. M.blue XABO atidarymo slėgis susideda iš reguliuojamo gravitacijos įrenginio ir diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgių.

Horizontali kūno padėtis

Gravitacijos įrenginys, kai kūnas yra gulimoje padėtyje, visada yra atidarytas ir nesukelia jokio pasipriešinimo.

Atitinkamai, *M.blue XABO* atidarymo slėgį horizontalioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas. Diferencinio slėgio bloko veikimo principas pavaizduotas iliustracija 2 a) ir b) punktuose.



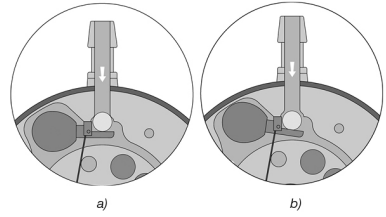
Iliustracija 2: Diferencinio slėgio bloko veikimo principas
a) uždarytas, b) atidarytas

Iliustracija 2a) vožtuvus yra uždarytas, kad nebūtų drenuojama.

Jei paciento intrakranijinis slėgis (IKS) viršija mikrospiralinės spyruoklės jėgą, kuri kitu atveju laiko diferencinio slėgio bloką uždarytą, uždarymo rutuliukas pasislenka iš kūgio, atverdama tarpą likvoro drenavimui (Iliustracija 2b).

Vertikali kūno padėtis

Kai pacientas atsistoja, gravitacijos įrenginys uždaro srauto kanalą proksimalinėje vožtuvo dalyje (Iliustracija 3a). Taigi, *M.blue XABO* atidarymo slėgis padidinamas vertikaloje padėtyje, nes dabar, be diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgio, reikia įveikti tantalo svarelį (gravitacijos įrenginio atidarymo slėgį). Drenuoti vėl galima tik tada, kai IKS ir hidrostatinio siurbimo suma viršija abiejų blokų atidarymo slėgį (Iliustracija 3b). Norint individualiai reguliuoti atidarymo slėgį pacientui, naudojant reguliuojamą gravitacijos įrenginį, galima pasirinkti vožtuvo atidarymo slėgį nuo 0 iki 40 cmH₂O.



Iliustracija 3: Gravitacijos įrenginys vertikaloje kūno padėtyje

a) uždarytas, b) atidarytas



NUORODA

Atliekant fizinę veiklą, susijusią su smegenų sukrėtimu, pvz., bėgant, *M.blue XABO* atidarymo slėgis pagal laboratorinius rezultatus gali laikinai sumažėti. Iš esmės funkcionalumas išsaugomas. Pasibaigus fizinei veiklai, pradinis atidarymo slėgis stabiliai grįžta atgal.

3.10 TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS

M.blue XABO slėgio lygio rekomendacija pateikiama adresu:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Tai yra nepivaldoma rekomendacija gydančiam gydytojui. Atsižvelgiant į jo diagnozę, gydytojas kiekvienu atveju sprendžia savarankiškai, nepriklausomai ir individualiai.

Pristatant reguliuojamas *M.blue XABO* gravitacijos įrenginys yra nustatytas į 20 cmH₂O atidarymo slėgį.

Iš anksto pasirinktą atidarymo slėgį prieš implantaciją galima sureguliuoti į kitokį atidarymo slėgį.

Horizontali kūno padėtis

Atidarymo slėgį horizontalioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas.

Slėgio lygis turi būti parenkamas atsižvelgiant į klinikinį vaizdą, indikacijas ir paciento amžių. Numatytosios horizontalios padėties vertės yra nuo 5 iki 10 cmH₂O.

Vertikali kūno padėtis

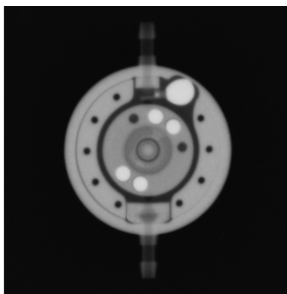
M.blue XABO atidarymo slėgis vertikaloje kūno padėtyje susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių sumos.

Renkantis gravitacijos įrenginio slėgio lygį, reikia atsižvelgti į paciento ūgį, aktyvumo lygį ir galimą padidėjusį spaudimą pilvo srityje (nutukimą).

3.11 SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE

M.blue gravitacijos įrenginys

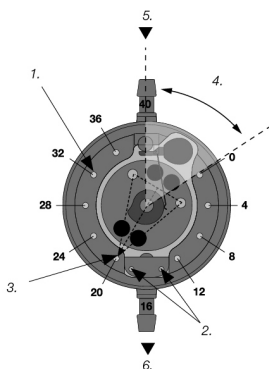
Nustatytas M.blue gravitacijos įrenginio slėgio lygis visada turi būti tikrinamas naudojant M.blue plus Compass, tačiau jį galima patikrinti ir naudojant rentgeno nuotrauką (ilustracija 4).



Ilustracija 4: Rentgeno nuotrauka (reguliuojamas gravitacijos įrenginys nustatytas ties 20 cmH₂O; diferencinio slėgio blokas – ties 0 cmH₂O)

Čia labai svarbi rotorius padėtis. Keturi rotoriuje esantys magnetai rentgeno nuotraukoje gali būti atpažinti kaip balti taškai ir yra poromis vienas priešais kitą. Vienoje rotorius pusėje yra dvi papildomos angos – dešinėje ir kairėje šalia abiejų magnetų – orientacijai. Rentgeno nuotraukoje jos matomos kaip juodi taškai. Šią pusę galima pavadinti rotorius galine dalimi. Priešais yra du priekiniai magnetai.

Tarpas tarp šių dviejų magnetų gali būti laikomas trikampio smaile. Slėgio lygį galima nuskaityti iš šio tarpo krypties (ilustracija 5). Išskyrus sritį, pažymėtą ilustracija 5 kaip nereguliuojamą sritį, trikampio smailė gali būti bet kokiame padėtyje. Tai reiškia, kad M.blue atidarymo slėgis gali būti nuosekliai reguliuojamas nuo 0 iki 40 cmH₂O. Kad nebūtų galima nuskaityti slėgio lygio iš neteisingos pusės, žiūrint į implantuotą vožtuvą, korpuso žiede, esančiame dešinėje įleidimo antgalio pusėje, galima pamatyti įdubą su tantalio svareliu (ilustracija 4).

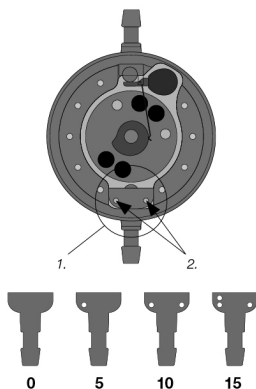


Ilustracija 5: Scheminis rotorius vaizdavimas rentgeno nuotraukoje

1. Gravitacijos įrenginio kodavimo angos
2. Diferencinio slėgio bloko kodavimo angos
3. Trikampio smailė, 4. Nereguliuojama sritis
5. Proksimaliai, 6. Distaliai

M.blue diferencinio slėgio blokas

Iš anksto nustatyto diferencinio slėgio bloko M.blue slėgio lygis rentgeno nuotraukoje gali būti atpažintas pagal kodą (ilustracija 6). Galimi šie diferencinio slėgio bloko slėgio lygiai:



Ilustracija 6: Diferencinio slėgio bloko (1.) slėgio lygio kodavimas su kodavimo angomis (2.)

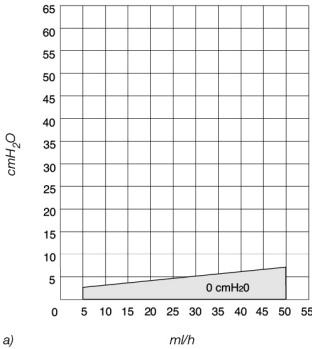
3.12 SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS

Atidarymo slėgis paremtas 20 ml/h atskaitos srautu. Komplekte esantys XABO Catheters

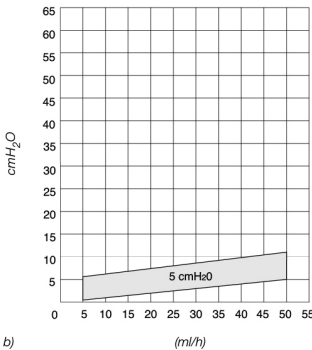
kateteriai iš esmės neturi įtakos slėgio srauto charakteristikoms.

Horizontali kūno padėtis

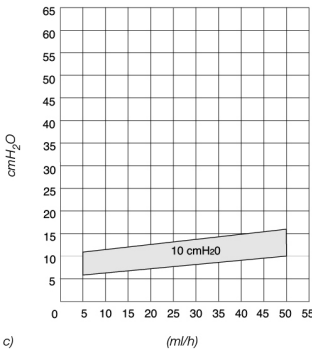
Toliau pavaizduotos M.blue diferencinio slėgio bloko slėgio srauto charakteristikos 0, 5, 10 ir 15 cmH₂O slėgio lygiams, horizontalioje vožtuvo padėtyje.



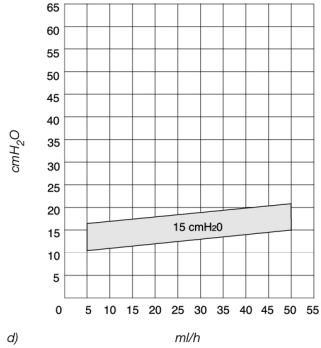
a)



b)



c)



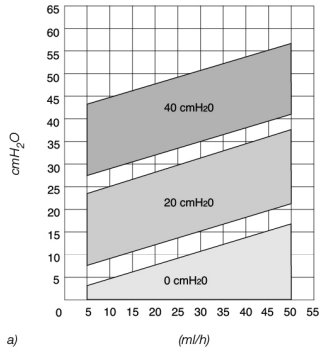
d)

Ilustracija 7: Pasirinktų M.blue slėgio lygių slėgio srauto charakteristikos horizontalioje kūno padėtyje; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h):

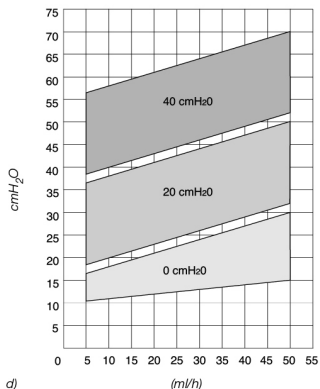
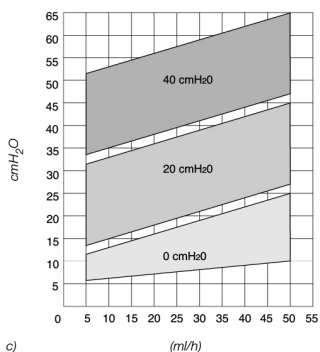
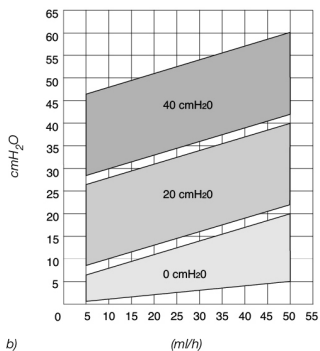
a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Vertikali kūno padėtis

Vertikalioje kūno padėtyje M.blue atidarymo slėgis susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir reguliuojamo gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių nustatymų. Toliau pavaizduotos slėgio srauto charakteristikos skirtingiems slėgio lygio parametrms vertikaloje kūno padėtyje.



a)



Ilustracija 8: Pasirinktų M.blue slėgio lygių slėgio srauto charakteristikos vertikalioje kūno padėtyje; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 M.blue plus Instruments NAUDOJIMAS



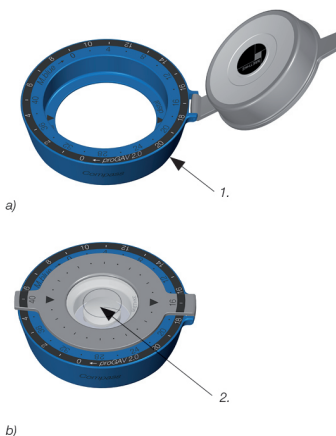
ATSARGIAI

Gravitacijos įrenginio (M.blue) atidarymo slėgiui nustatyti, pakeisti ir kontroliuoti būtina naudoti tik patvirtintus M.blue plus Instruments instrumentus.

M.blue plus Instruments gali naudoti tik išmokytai specialistai.

Naudojant M.blue plus Instruments galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti M.blue slėgio lygį.

M.blue plus Compass (ilustracija 9) naudojamas M.blue reguliuojamam diferencinio slėgio blokui lokalizuoti ir nuskaityti.



Ilustracija 9: M.blue plus Compass

a) atidarytas, 1. Laispniškasis žiedas

b) uždarytas, 2. „Compass“

Naudojant M.blue plus Adjustment Ring (ilustracija 10) M.blue gravitacijos įrenginio atidarymo slėgį galima nustatyti nuo 0 iki 40 cmH₂O.



Ilustracija 10: M.blue plus Adjustment Ring

Reguliuojamo M.blue gravitacijos įrenginio atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją

arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 20 cmH₂O.

Norint reguliuoti atidarymo slėgį, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Lokalizavimas



ĮSPĖJIMAS

M.blue plus Compass ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatytas netinkamai.



NUORODA

- ▶ Galimi oro tarpai **M.blue plus Compass** neturi įtakos jo veikimui.
- ▶ **M.blue plus Compass** jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, nustatant atidarymo slėgį **M.blue plus Adjustment Ring** neturi būti šalia **M.blue plus Compass**. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo tikrinimas **M.blue plus Compass** vienaareikšmiškai negalimas, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.

Jei **M.blue plus Compass** atlenkiamas, matyti apvali iškarpa, per kurią smiliumi paciento galvoje galima lokalizuoti vožtuvą (Iliustracija 11).

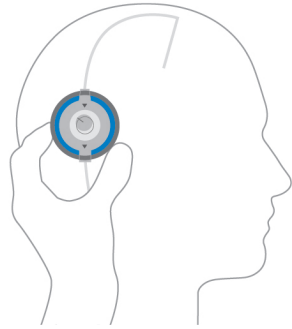


Iliustracija 11: Vožtuvo lokalizavimas

Krypties žymos parodo srauto kryptį.

2. Tikrinimo procesas

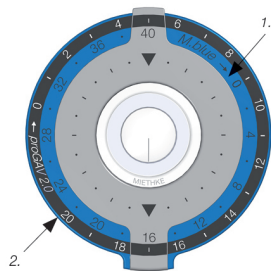
Norint nustatyti nustatytą slėgio lygį pasikui **M.blue plus Compass** vėl uždaromas. Dabar plūdė judinant instrumentą turi būti centruojama tam numatytoje apvalioje žymoje (Iliustracija 12). Jei plūdė centruota, naudojantis ant plūdės esančia plūdės brūkšnio formos žyma galima nuskaityti nustatytą gravitacijos įrenginio (**M.blue**) atidarymo slėgį (Iliustracija 12).



Iliustracija 12: Slėgio lygio reguliavimas naudojant **M.blue plus Compass**

Ant laipsniškojo žiedo yra dvi skalės (Iliustracija 13).

M.blue gravitacijos įrenginio atidarymo slėgiui galioja geltona spalva pažymėtas vidinės skalės nustatymų diapazonas nuo 0 iki 40 cmH₂O.



Iliustracija 13: **M.blue plus Compass** laipsniškasis žiedas

1. Viduje: **M.blue** gravitacijos įrenginio skalė nuo 0 iki 40 cmH₂O (**M.blue** gravitacijos įrenginio atidarymo slėgis iliustracijoje yra 16 cmH₂O)
2. Išorėje: **proGAV 2.0** diferencinio slėgio bloko skalė nuo 0 iki 20 cmH₂O (**proGAV 2.0** diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgis iliustracijoje yra 17 cmH₂O)

3. Reguliavimo procesas

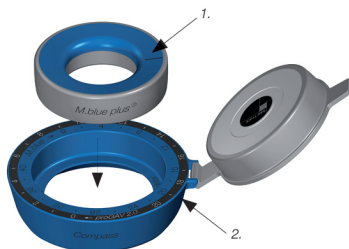


ISPĖJIMAS

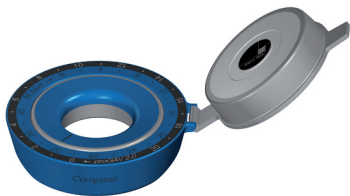
Reguliuojant *M.blue* gravitacijos įrenginį svarbu, kad atidarymo slėgis būtų keičiamas ne daugiau kaip 16 cmH₂O per vieną reguliavimo procesą, nes kitaip gali atsirasti klaidų.

Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 6 į 36 cmH₂O. Reikia reguliuoti dviem etapais: Pirmiausia pakeičiama iš 6 į 22 cmH₂O, o tada iš 22 į 36 cmH₂O.

Atidarymo slėgiui reguliuoti *M.blue plus Compass* atverčiamas, tačiau nekeičiant laipsniškojo žiedo padėties. Į laipsniškąjį žiedą dabar *M.blue plus Adjustment Ring* įdedamas taip, kad jo brūkšnio formos žyma rodytų norimą vertę laipsniškojo žiedo skalėje (ilustracija 14).

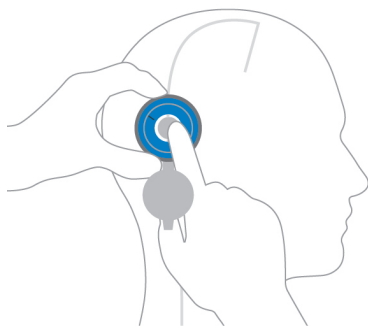


Ilustracija 14: *M.blue plus Adjustment Ring* įdėjimas
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Laipsniškasis žiedas



Ilustracija 15: *M.blue* gravitacijos įrenginio nustatymas į 32 cmH₂O.

Smiliumi šiek tiek paspaudus *M.blue plus Adjustment Ring* centre ir po oda esančią vožtuvo membraną, aktyvinamas rotoriaus stabdys ir diferencinio slėgio arba gravitacijos įrenginio atidarymo slėgis pakeičiamas į norimą vertę (ilustracija 16).



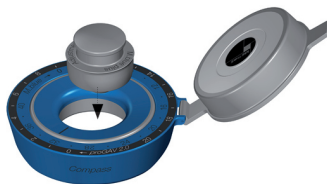
Ilustracija 16: Reguliavimas su *M.blue plus Adjustment Ring*

M.blue gravitacijos įrenginys yra su grįžtamojo ryšio mechanizmu.

Jei vožtuvas veikiamas slėgiu, dėl vožtuvo korpuso savybių galima girdėti akustinį signalą (spragtelėjimą) arba jausti varžą vos tik aktyvinamas rotoriaus stabdys. Taigi, vožtuvas akustiniu arba lytiniu būdu parodo, kad atsiejimai slėgio pakanka. Jei šis slėgis paskui vėl aktyvinamas, rotorius vėl saugu reguliuoti. Spragtelėjimą atleidžiant rotoriaus stabdį prieš implantaciją galima gerai girdėti visada, o po vožtuvo implantacijos ir užpildymo, priklausomai nuo implanto padėties ir savybių, jis gali būti gerokai prislopintas. Tačiau paprastai jį gali girdėti pats pacientas arba jį galima išgirsti stetoskopu.

Reguliavimas su *M.blue plus Adjustment Assistant*

Atidarymo slėgiui reguliuoti taip pat gali būti naudojamas *M.blue plus Adjustment Assistant*. Tam *M.blue plus Adjustment Assistant* įdedamas į norimą vertei nustatytą *M.blue plus Adjustment Ring* ir paspaudžiamas smiliumi (ilustracija 17).



Ilustracija 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Tikrinimas po reguliavimo

Nustačius vožtuvo atidarymo slėgį rekomenduojama patikrinti nustatytą slėgio lygį. Tam atliekami 1 ir 2 punkte nurodyti veiksmai. Jei išmatuotoji vertė su norimu slėgio lygiu nesutampa, reguliavimo procesas kartojamas. Vėl pradedama nuo 3 punkto.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Iliustracija 18) tiekiamas sterilus ir gali būti steriliizuojamas pakartotinai. Naudojant *M.blue Checkmate* galima tiesiogiai *M.blue* prieš vožtuvo implantaciją ir jį implantuojant keisti slėgio lygį ir vykdyti kontrolę. Norint nustatyti slėgio lygį, *M.blue Checkmate* centralizuotai nustatomas *M.blue*. *M.blue Checkmate* vožtuve susireguliuoja pats. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Jei reikia reguliuoti slėgio lygį, *M.blue Checkmate* centralizuotai nustatomas *M.blue*. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. *M.blue Checkmate* lengvai paspaudus vožtuvą, rotorius stabdys *M.blue* atleidžiamas ir nustatomas slėgio lygis.



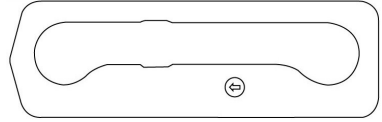
Iliustracija 18: *M.blue Checkmate*, spalva: mėlyna
Slėgio lygiai: nuo 0 iki 40 cmH₂O

Tikrinimas ir reguliavimas supakuotoje būklėje

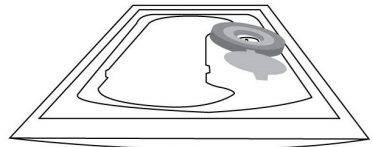
M.blue XABO yra su nepermatoma pakuote, apsaugančia impregnaciją. *M.blue XABO* nustatymus vis tiek galima patikrinti ir pareguliuoti.

M.blue XABO padėtis pažymėta žyma su krypties rodykle. Rodyklė rodo srauto kryptį. Norint nustatyti lokalizaciją, *M.blue plus Compass* dedamas centre ant tikrinamo vožtuvo žymos. Dėl pakuotės *M.blue plus Compass* yra šiek tiek pakreiptas pakuotėje.

Gaminio sterilumas ir pakuotės vientisumas palaikomas atliekant supakuoto gaminio patikrą ir (arba) reguliavimą.



Iliustracija 19: *M.blue XABO* pakuotė: Reguluojamo vožtuvo žymėjimas krypties rodykle



Iliustracija 20: *M.blue plus Compass* padėtis *M.blue XABO* pakuotėje.

3.14 SISTEMOS KOMPONENTAI

Derinimas su šunto komponentais

M.blue XABO gaminį galima saugiai derinti su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Rekomenduojame kartu su *M.blue XABO* naudoti įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ gaminius.

„Reservoir“

Naudojant šunto sistemas su „Reservoir“, yra galimybių pašalinti cystą, leisti vaistus ir kontroliuoti slėgį.

CONTROL RESERVOIR ir *SPRUNG RESERVOIR* leidžia dėl integruoto atbulinio vožtuvo siurbti cystą išleidimo kryptimi ir taip patikrinti distalinę drenažo dalį ir *Ventricular Catheter*.

Siurbimo proceso metu prieiga prie *Ventricular Catheter* yra uždaryta. Naudojant rezervuarą, šunto sistemos atidarymo slėgis nedinamas. „Reservoir“ reikia pradurti kuo statmeniau rezervuaro paviršiui, ne didesne nei 0,9 mm skersmens kaniule. Tvirtas titano pagrinadas neleidžia pradurti pagrindo. Galima be apribojimų pradurti 30 kartų.

**ISPĖJIMAS**

Dėl dažno *Reservoir* pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.

„Burrhole Deflector“

„Burrhole Deflector“, tvirtai priglundęs prie „Ventricular Catheter“ suteikia galimybę prieš implantuojant pasirinkti kateterio, prasiskverbiančio į kaukolę, ilgį. „Ventricular Catheter“ yra nukreiptas stačiu kampu gręžimo angoje (žr. sk. 4.5.5).

Žarnelių sistemos

M.blue XABO pristatomas kaip šunto sistema su integruotais, antibiotikais impregnuotais kateteriais (vidinis skersmuo 1,2 mm, išorinis skersmuo 2,5 mm).

Iš naujo sujungiant kateterį ir jungtį, kateterius reikia atsargiai pritvirtinti prie vožtuvo „Titanium Connectors“ naudojant perrišimo siūlę.

3.15 VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU

- ▶ Medicinos prietaisas sukurtas taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Garantuojame, kad mūsų medicinos prietaisas išsiuntimo metu yra be trūkumų ir veikiantis. Garantija netaikoma tais atvejais, kai medicinos prietaisą reikia pakeisti arba pašalinti dėl techninių ar medicininių priežasčių, už kurias mes neatsakome.
- ▶ *M.blue XABO* ir visa šuntavimo sistema saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsirandantį operacijos metu ir po jos, iki 100 cmH₂O.
- ▶ Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus vožtuvo veikimui ir jo nesutrikdant. *M.blue XABO* yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Kartu pristatyti kateteriai MR aplinkoje yra saugūs. „Reservoir“, „Burrhole Deflector“ ir jungtys yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje.

Produktų MR aplinkoje saugumo sąlygas rasite mūsų svetainėje:

<https://miethke.com/downloads/>

4 M.blue XABO SAVYBĖS**4.1 PRODUKTO APRAŠYMAS****4.1.1 M.blue XABO VARIANTAI**

Galima įsigyti įvairių *M.blue XABO* variantų. Jie skiriasi iš anksto nustatyto diferencinio slėgio bloko slėgiu.

Diferencinio slėgio blokas	Reguliuojamas gravitacijos įrenginys
0 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

Šiuos variantus taip pat galima įsigyti kaip šunto sistemą ir juose gali būti šie komponentai: *XABO* „Ventricular Catheter“, „Prechamber“, „Reservoir“.

4.1.2 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Sterili pakuotė su <i>M.blue XABO</i> šuntavimo sistema	1
<i>M.blue XABO</i> naudojimo instrukcija	1
Paciento pasas	1
Slėgio lygio rekomendacija	1

4.1.3 STERILUMAS**ISPĖJIMAS**

Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.

M.blue XABO produktai sterilizuojami spinduliute, griežtai kontroliuojant. Kiekvieno produkto tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės. Vidinę sterilių pakuotę sudaro antibiotikus apsaugantis dujoms ir skysčiams nepralaidus barjeras.

4.1.4 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS



ĮSPĖJIMAS

Produktas negali būti pakartotinai sterilizuojamas arba paruošiamas kitu būdu, nes tokiu atveju negarantuojamas saugus veikimas ir sterilumas.

Siekiant sumažinti infekcijos riziką produktų, kurie jau buvo naudojami implantacijai, negalima pakartotinai implantuoti tam pačiam ar kitam pacientui.

4.1.5 VIENKARTINIS PRODUKTAS

Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Pakartotinio paruošimo metu gali iš esmės pasikeisti *M.blue XABO* savybės. Pakartotinai sterilizuotų produktų veikimo saugai garantija neteikiama.

4.1.6 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka naujausių teisės aktų reikalavimus.

Reikalaujama dokumentuose nurodyti išsamius duomenis apie medicinos prietaisų, kurie naudojami žmonėms, buvimo vietą. Dėl to, siekiant užtikrinti sklandų atsekamumą, individualus medicinos prietaiso identifikacinis numeris turėtų būti nurodytas paciento sveikatos įrašuose.

4.2 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

4.2.1 SAUGOS NURODYMAI

Svarbu! Prieš pradėdami naudoti produktą, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte gyvybei pavojingų situacijų.



ĮSPĖJIMAS

- ▶ **Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.**
- ▶ **Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.**
- ▶ **Prieš naudojant būtina patikrinti, ar produktas nepažeistas ir yra visos dalys.**

4.2.2 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su *M.blue XABO* produktu susijusios komplikacijos:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš ir (arba) šuntavimo sistema ir šunto funkcijos sutrikimas
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai
- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Alerginė reakcija / produkto medžiagų netoleravimas
- ▶ Per didelis arba nepakankamas drenavimas
- ▶ Triukšmas

Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugariumas ir pan.) gali būti pažeistas ir šuntavimo sistema vientisumas.

Jei pacientui parausta oda ir atsiranda tempimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina dėl atsargumo nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Naudojant *M.blue XABO* produktą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi ir chroniška higrroma ir (arba) subdūrinė hematoma
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirgimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas
- ▶ Alerginės reakcijos kateterio sudedamosioms dalims, ypač antibiotinėms veikliosiosioms medžiagoms rifampicinui ir klinidamicino hidrochloridui

4.2.3 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, susižalojimus, infekcijas ir pan.), susijusius su produktu, praneškite gamintojui ir atsakingai šalies valdžios įstaigai.

4.3 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontraindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus (sk. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti pervežamos ir laikomos sausas ir švarias.

M.blue XABO reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš naudojimą.

4.4.1 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 LAIKYMAS

Laikymo sąlygos

Temperatūros intervalas laikant	≤ 30 °C
---------------------------------	---------

4.5 PRODUKTO NAUDOJIMAS

4.5.1 ĮVADAS

M.blue XABO yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas su reguliuojamu gravitacijos įrenginiu ir iš anksto nustatytu diferencinio slėgio bloku, derinamas su antibiotikais impregnuotais kateteriais *XABO Catheters*.

M.blue XABO skirta CSF drenuoti gydant hidrocefaliją. Vožtuvai ir „Reservoir“ yra patalpinti tinkamose vietose šunto eigoje.

4.5.2 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI

ĮSPĖJIMAS

- ▶ *M.blue XABO* produktą draudžiama merkti į antibakterinius skysčius. Kateterių sąlytis su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu turi būti minimalus ir tik prieš pat implantaciją. Tirpalas gali lengvai nusidažyti oranžine spalva.

ĮSPĖJIMAS

- ▶ Dėl dažno *Reservoir* pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.
- ▶ *M.blue XABO* Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsižvelgti, kad gravitacijos įrenginys būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.
- ▶ Reguluojamo vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu). Jei pasirinkta nepalanki implantacijos vieta arba oda virš vožtuvo per stora, yra tikimybė, kad reguliuojamo reguliavimo įtaiso nebus galima reguliuoti. Tokiu atveju vožtuvas veikia su nekintamu slėgio lygiu.
- ▶ Jei veikia magnetinis laukas ir tuo pat metu paspaudžiamas vožtuvas – tai atlaisvina stabdžių mechanizmą – negalima atmesti galimybių, kad vožtuvas išsireguliuos.

ATSARGIAI

- ▶ Silikonas yra itin elektrostatinis. Kateteriai neturėtų turėti sąlyčio su sausomis šluostėmis, talku arba šurkščiais paviršiais. Pripilę dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Naudojant aštirus instrumentus reikia užtikrinti, kad nebūtų įpjauti ir įbrėžti silikoininiai elastomerai.
- ▶ Reikia užtikrinti, kad perrišimo siūlė nebūtų per stipriai užveržta. Dėl pažeidimų gali būti prarastas šunto vientisumas ir jį reikės patikrinti.
- ▶ Kateteriai turėtų būti ne tiesiai už vožtuvo susegami tik atraumatiniais spaustukais, nes priešingu atveju jie gali būti pažeisti.
- ▶ Turintiems širdies stimulatorius: *M.blue XABO* implantavus gali būti įtakojamas širdies stimulatoriaus veikimas.

NUORODA

- ▶ MRT sukuriami *M.blue XABO* artefaktai, kurie yra didesni už patį vožtuvą.

4.5.3 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

M.blue XABO produktas sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyruije 3.14 aprašytais šuntavimo komponentais. Sujungimui turi būti naudojami kateteriai, kurių vidinis skersmuo yra 1,2 mm, o išorinis skersmuo – maždaug 2,5 mm. Bet kuriuo atveju kateteris turi būti kruopščiai pritvirtintas naudojant perišimo siūlę prie šuntavimo komponentų jungčių. Reikia vengti kateterio užlinkimo.

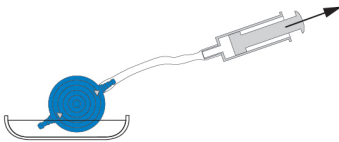
4.5.4 PASIRUOŠIMAS IMPLANTACIJAI

Sterilios pakuotės tikrinimas

Prieš pat naudojant produktą, reikia atlikti sterilios pakuotės apžiūrą ir nustatyti, ar nepažeista sterilios barjero sistema. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš pat naudojimą.

Priešoperacinė vožtuvo patikra

Prieš implantuojant iš M.blue XABO reikia išleisti orą ir patikrinti, ar jis yra pralaidus. Vožtuvus turėtų būti užpildyta kuo atsargiau, aspiruojant uždėtu steriliu vienkartinio švirkštu, pritvirtintu prie distalinio kateterio galo. Vožtuvus prijungiamas distaliai ir laikomas steriliam fiziologiniame druskos tirpale. Jei druskos tirpalą galima pašalinti, vožtuvus yra pralaidus (ilustracija 21).



ilustracija 21: Pralaidumo patikra



ĮSPĖJIMAS

- ▶ **Vožtuvų patikrai ir (arba) ventilacijai negali būti naudojamas antibiotikų tirpalas, kitaip gali įvykti reakcija su impregnuotomis veikliosiomis medžiagomis.**
- ▶ **Patikrai naudojamo tirpalo priemonės gali turėti įtakos gaminio veikimui.**



ĮSPĖJIMAS

- ▶ **Reikėtų vengti slėgio poveikio naudojant vienkartinį švirkštą tiek proksimaliniame, tiek distaliniame galuose (ilustracija 22).**



ilustracija 22: Slėgio poveikio vengimas

4.5.5 IMPLANTACIJA

XABO Ventricular Catheter padėtis

XABO Ventricular Catheter galima įstatyti įvairiais operaciniais metodais. Būtiną odos pjūvį reikia padaryti lopo su koteliu formos drenažo kateterio kryptimi arba daromas tiesus odos pjūvis. Naudojant *Burrhole Reservoir (rezervuaro)* arba *SPRUNG RESERVOIR*, odos pjūvis neturi būti tiesiai virš „Reservoir“. Kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo, reikia užtikrinti, kad padarius angą, smegenų dangalo anga būtų kuo mažesnė.

Galima įsigyti įvairių M.blue XABO konfigūracijų: Naudojant *Burrhole Reservoir (rezervuaro)* arba *SPRUNG RESERVOIR*, pirmiausia implantuojamas XABO Ventricular Catheter. Nuėmus mandreną, XABO Ventricular Catheter praeinamumą galima patikrinti išlašinant cerebrospinalinį skystį. Kateteris sutrumpinamas, o *Burrhole Reservoir (rezervuaro)* arba *SPRUNG RESERVOIR* sujungiamas, o sujungimas pritvirtinamas perišimo siūle.

Naudojant šuntavimo sistema su *CONTROL RESERVOIR* yra *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflector* kreiptuvu galima nustatyti implantuojamo kateterio ilgį ir įvesti jį į skilvelį. *Ventricular Catheter* pasukamas 90° ir įdedamas *CONTROL RESERVOIR*. XABO Ventricular Catheter padėtis po operacijos turi būti patikrinta bet koku skenavimo tyrimu (pvz., KT, MRT).

Vožtuvo padėtis

Įdėjimas už ausies yra tinkamas kaip implantacijos vieta, kai implantacijos aukštis neturi įtakos vožtuvo veikimui.

Reguliuojamas vožtuvas turi remtis į kaulą arba antkaulį, nes vėlesnio reguliavimo metu vožtuvas turi būti veikiamas slėgiu.

Turi būti padarytas didelis lanko formos arba mažas tiesus odos pjūvis su kišene vožtu-

vui. Kateteris perkeliamas iš gręžtinės angos į pasirinktą vožtuvo implantacijos vietą, prireikus sutrumpinamas ir perrišamas perrišimo siūle ties *M.blue XABO*. Vožtuvas negali būti iš karto po odos pjūviu. Vožtuvo korpusas pažymėtas rodyklėmis srauto kryptimi (rodyklės kryptis distalinė arba žemyn). Vožtuvo plotas su rodyklės užrašu yra nukreiptas į išorę.



ĮSPĖJIMAS

***M.blue XABO* Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsižvelgti, kad gravitacijos įrenginys būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.**

***XABO Peritoneal Catheter* padėties nustatymas**

XABO Peritoneal Catheter prieigos vietą nustato chirurgas. Jis gali būti įstatytas, pvz., paraumbilikaliai arba viršutinės pilvo dalies lygyje. Lygiai taip pat gali būti naudojamos įvairios operacijos technikos įstatant *XABO Peritoneal Catheter*. Rekomenduojama, *XABO Peritoneal Catheter* ištraukti iki įstatymo vietos naudojant poodinį *Tunneller* nuo vožtuvo, jei reikia, padaryti pagalbinį pjūvį. *XABO Peritoneal Catheter*, kuris paprastai yra pritvirtintas vožtuve, yra su atviru distaliniu galu ir neturi sienelių plyšių. Atvėrus pilvaplėvę arba naudojant troakarą

XABO Peritoneal Catheter, kuris galimai buvo sutrumpintas, įvedamas į laisvą pilvo ertmę.

4.5.6 PRIEŠOPERACINĖ VOŽTUVO PATIKRA

Priešoperacinė vožtuvo patikra

M.blue XABO buvo sukurtas kaip funkciškai patikimas blokas be siurbimo ar patikros įrangos. Vožtuvo patikrą galima atlikti praplaunant, matuojant slėgį arba siurbiant per „Reservoir“ arba „Prechamber“.

4.6 EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

4.6.1 EKSPLANTAVIMAS

M.blue XABO produkto eksplantavimas turi būti atliktas atsižvelgiant į mokslo pažangą ir laikančias medicinos praktikas.

4.6.2 ATLIEKŲ TVARKYMAS

***M.blue XABO* ir šunto komponentai**

Implantacijos metu nepanaudoti ir galimai chirurginiu būdu pašalinti produktai bei produktų sudedamosios dalys pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

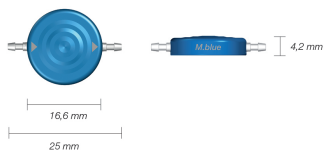
Eksplantuotų medicinos prietaisų negalima naudoti pakartotinai.

4.7 TECHNINĖ INFORMACIJA

4.7.1 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	<i>M.blue XABO</i>
Medicininė paskirtis	Skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti
Sterilizavimas	Nesterilizuoti pakartotinai
Laikymas	Laikyti sausoje ir švarioje vietoje, esant ≤ 30 °C
Vienkartiniam naudojimui	

Brėžinys su išoriniais matmenimis:



4.8 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

Ženklas	Paaiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	Medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Partijos pavadinimas
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Sterilizuotas spinduliute
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Laikyti sausoje vietoje
	Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikytis naudojimo instrukcijos (elektroninės naudojimo instrukcijos)
	Dėmesio

Ženklas	Paaiškinimas
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Be pirogenų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Paciento identifikavimas
	Data
	Greitoji medicinos pagalba arba gydytojas
	Internetinis puslapis su informacija apie pacientą
	Modelio numeris ir (arba) Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas

5 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos prietaisų konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais. Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais galite susisiekti:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

1	EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	108
2	TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜBERKÄIMISE KOHTA	108
2.1	HOIATUSJUHISTE SELGITUS	108
2.2	ESITLUSVIISID	108
2.3	MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL	108
2.4	TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA	108
2.5	AUTORIOIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE	108
3	<i>M.blue XABO</i> KIRJELDUS	109
3.1	MEDITSIINILINE OTSTARVE	109
3.2	KLIINILINE KASUTAMINE	109
3.3	NÄIDUSTUSED	109
3.4	VASTUNÄIDUSTUSED	109
3.5	ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD	109
3.6	ETTENÄHTUD KASUTAJAD	109
3.7	ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND	109
3.8	TEHNILINE KIRJELDUS	110
3.9	KLAPI TÖÖVIIS	110
3.10	SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE	111
3.11	RÕHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL	112
3.12	SURVE-VOOLU TUNNUSJOON	112
3.13	TOODETE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS KASUTAMINE	114
3.14	SÜSTEEMI KOMPONENDID	117
3.15	TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA	118
4	<i>M.blue XABO</i> OMADUSED	118
4.1	TOOTE KIRJELDUS	118
4.2	OLULINE OHUTUSTEAVE	119
4.3	PATSIENDILE SELGITAMINE	119
4.4	TRANSPORT JA LADUSTAMINE	120
4.5	TOOTE KASUTAMINE	120
4.6	EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS	122
4.7	TEHNILINE TEAVE	122
4.8	MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID	123
5	MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA	123

1 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

Täname teid meditsiiniseadme *M.blue XABO* ostu eest. Kui Teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohte ja kahjustusi. See pärast palume Teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks järgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

M.blue XABO juurde kuuluvad järgmised komponendid:

- ▶ *M.blue XABO*

Lisavarustusena täiendavalt:

- ▶ *Reservoir* (koos pediaatriliste versioonidega)
- ▶ *Prechamber* (koos pediaatriliste versioonidega)
- ▶ *Burrhole Deflector* (koos pediaatrilise versiooniga)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA

2.1 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

Tähistab vahetult ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, on tagajärjeks surm või ülirasked vigastused.



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või ülirasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.



MÄRKUS

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võib tagajärjeks olla toote või mõne läheduses asuva eseme kahjustus.

Hoiatusjuhiseid „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistavate sümbolite puhul on tegemist kollasel taustal musta serva ja musta hüüumärgiga ohukolmnurkadega.

2.2 ESITLUSVIISID

Esitus	Kirjeldus
<i>Kursiiv</i>	<i>Tootenimetuste tähistus</i>

2.3 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiab meie veebilehelt:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Tarnega on kaasas patsiendipass, millel sisalduvad andmed toote kohta. Patsiendipassiga peab raviarstile olema kogu tooteinfo kompaktsel kujul patsienditoimiku jaoks kättesaadav. Kui kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest hoolimata peaksite jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust pädeva edasimüüja või meiega.

2.4 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

Teie arvamus on meile oluline. Palun jagage meiega oma soove ja kriitikat selle kasutusjuhendi kohta. Me analüüsime teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmise versiooni koostamisel arvesse.

2.5 AUTORIOIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisvigu.

Kui toodet muudetakse viisil, mida ei ole selles dokumendis kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda ei kasutata otstarbekohaselt või kasutatakse sellest erineval viisil, on ohutust ja talitlusvõimet puudutava vastutuse ja garantii ülevõtmine välistatud.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et märkus nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib eranditult ainult nende jurisdiktsioonide kohta, kus tal on kaubamärgiõigus.

3 M.blue XABO KIRJELDUS

3.1 MEDITSIINILINE OTSTARVE

M.blue XABO on ette nähtud tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravooluks.

3.2 KLIINILINE KASUTAMINE

M.blue XABO kliiniline kasutamine:

- ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine tserebrospinaalvedeliku eemaldamiseks tserebrospinaalringlusest ja selle ärajuhtimiseks kõhukelmesse
- ▶ Hüdrosefaalia teraapia, nt kliiniliste sümptomite leevendamisega
- ▶ Grampositiivsete bakteritega nakatumise riski vähendamine antibiootiliselt immutatud kateetrite kaudu

3.3 NÄIDUSTUSED

M.blue XABO kohta kehtivad järgmised näidustused:

- ▶ Hüdrosefaalia ravi

3.4 VASTUNÄIDUSTUSED

M.blue XABO kohta kehtivad järgmised vastunäidustused:

- ▶ Infektsioonid implantaatipiirkonnas
- ▶ Patoloogilised kontsentratsiooniväärtused (nt verekomponendid ja/või valk) CSF-is
- ▶ Talumatus šundisüsteemi materjalide suhtes
- ▶ Ülitundlikkus rifampitsiini ja/või klindamüt-siinvesinikkloriidi suhtes

3.5 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

- ▶ Patsiendid, kellele haiguse iseloomu tõttu paigaldatakse šundisüsteem CSF-i ärajuhtimiseks

3.6 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivitustest tulevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgnevate kvalifikatsioonidega isikud:

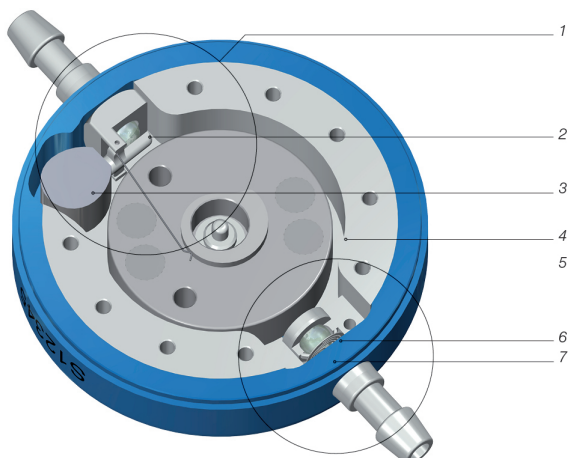
- ▶ kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- ▶ kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- ▶ kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

3.7 ETTENÄHTUD KASUTUSKESK-KOND

Meditsiinasutused

- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes operatsioonisaalis

3.8 TEHNILINE KIRJELDUS



Joonis 1: M.blue läbilõige

1. Reguleeritav gravitatsioonelement

2. Safiirkuul
3. Tantaalraskus
4. Rotor

5. Diferentsiaalrõhuelement

6. Safiirkuul
7. Mikrospiraalvedru

M.blue on titaanist valmistatud klapp. See koosneb reguleeritavast gravitatsioonelementist ja diferentsiaalrõhuelemendist (Joonis 1). Klapi proksimaalses osas asuv reguleeritav gravitatsioonelement (1) on varustatud tantaalraskusega (3), mis hoiab kangi abil safiirkuuli kuuli pesas (2). Olenevalt patsiendi keha asendist muutub tantaalraskuse mõju safiirkuulile ja seega klapi avanemisrõhk. Rootori (4) kaudu saab kangiga ühendatud varrasvedru eelpinguse seadistada operatsioonijärgselt läbi naha. Seega saab mõjutada safiirkuulile mõjuvat tantaalraskust ja seega klapi avanemisrõhku.

Klapi distaalses osas juhib mikrospiraalvedru (7) diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhku (5). Safiirkuul (6) tagab kuuli-koonuse mooduli täpse avamise ja sulgemise.

M.blue XABO koosneb M.blue klapist, mis on kombineeritud XABO Catheters.

XABO Cathetersid koosnevad silikoonist, neid immutatatakse ühel töötlusmeetodil antibiootikumidega ja need sisaldavad 0,054 % rifam-

pitsiini ja 0,15 % klindamütsiinvesinikkloriidi. Laboriuuringud näitavad, et XABO Cathetersid vähendavad silikoonpinna koloniseerimist grampositiivsete bakteritega. Laboriuuringud on läbi viidud Staphylococcus aureuse, Staphylococcus epidermidise ja Bacillus subtilisega. Süsteemsed terapeutilised toimed on väga ebatõenäolised, sest kateetris sisalduvad rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi kogused moodustavad vaid murdosa nende antibiootikumide terapeutilisest annusest.

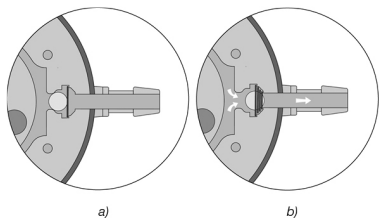
3.9 KLAPI TÕÕVIIS

M.blue XABO on olenevalt asendist toimiv hüdrostefaalia klapp. M.blue XABO avanemisrõhk koosneb reguleeritava gravitatsioonelemendi ja diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhkudest.

Keha horisontaalne asend

Gravitatsioonelement on keha lamavas asendis alati avatud ja ei tekita takistust.

Seega on *M.blue XABO* avanemisrõhk keha horisontaalses asendis määratud diferentsiaalrõhuelemendiga. Diferentsiaalrõhuelemendi peamist tööpõhimõtet on kujutatud Joonis 2 punktides a) ja b).



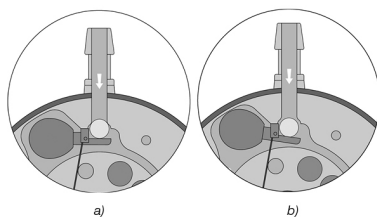
Joonis 2: Diferentsiaalrõhuelemendi tööpõhimõte
a) suletud, b) avatud

Asendis Joonis 2a) on klapp suletud, nii et dre-naaž ei ole võimalik.

Kui patsiendi aju rõhk (IVP) ületab tavaliselt diferentsiaalrõhuelementi suletuna hoidva mikrospiraalvedru jõu, liigub sulgemiskuul koonu-sest välja, nii et pilu avaneb liikvori dre-naažiks (Joonis 2b).

Keha vertikaalne asend

Kui patsient tõuseb püsti, sulgeb gravitatsioonelement läbivoolukanali klapi proksimaalses osas (Joonis 3a). *M.blue XABO* avanemisrõhk on seega püstises asendis kõrgem, sest nüüd tuleb lisaks diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhule ületada tantaalraskuse raskusjõudu (gravitatsioonelemendi avamisrõhk). Alles siis, kui IVP ja hüdrostaatilise tõmbe summa ületab mõlema seadme avanemisrõhku, on võimalik uus dre-naaž (Joonis 3b). Avanemisrõhu individuaalseks kohandamiseks patsiendil saab reguleeritava gravitatsioonelemendi puhul valida klapi avanemisrõhu, mis jääb 0 ja 40 cmH₂O vahele.



Joonis 3: Gravitatsioonelement keha vertikaalses asendis

a) suletud, b) avatud



MÄRKUS

Füüsilise tegevuse puhul, mis põhjustab raputust – nt jooksmine – võib *M.blue XABO* avanemisrõhk labori tulemuste kohaselt ajutiselt väheneda. Funktsionaalsus säilib põhimõtteliselt. Füüsilise aktiivsuse lõppedes taastub algne avanemisrõhk stabiilselt.

3.10 SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE

M.blue XABO jaoks soovitatava rõhutase me leiata järgmiselt aadressilt:

<https://www.miethke.com/downloads/>

See on soovitus raviarstile. Arst otsustab oma diagnoosi alusel igal juhul ise, juhusteta ja individuaalselt.

M.blue XABO reguleeritav gravitatsioonelement on tarnimisel reguleeritud avanemisrõhule 20 cmH₂O.

Eelvalitud avanemisrõhu saab enne implanteerimist seadistada teisele avanemisrõhule.

Keha horisontaalne asend

Avanemisrõhk on keha horisontaalses asendis määratud diferentsiaalrõhuelemendiga.

Rõhutase tuleb siin valida olenevalt patsiendi haiguspildist, näidustusest ja vanusest. Horisontaalasendi standardsed väärtused on 5 kuni 10 cmH₂O.

Keha vertikaalne asend

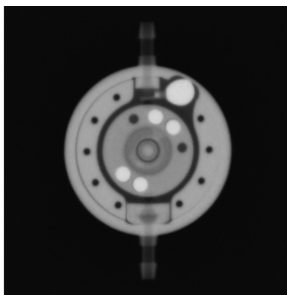
Keha vertikaalse asendi puhul arvutatakse *M.blue XABO* avanemisrõhk diferentsiaalrõhuelemendi ja gravitatsioonelemendi avanemisrõhu summast.

Gravitatsioonelemendi rõhutase me valimise korral tuleb arvestada patsiendi kehapiikkuse, aktiivsuse ja tõenäoliselt tõusnud kõhuõõnsuse survega (adipositas).

3.11 RÕHUTASEME TUVASTUS RÕNTGENPILDIL

Gravitatsioonielement *M.blue*

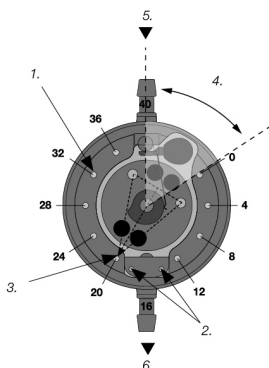
M.blue gravitatsioonielemendi seadistatud rõhutaset tuleb alati kontrollida *M.blue plus Compass*, kuid seda saab kontrollida ka röntgenpildi alusel (Joonis 4).



Joonis 4: Röntgenpilt (reguleeritav gravitatsioonielement on reguleeritud väärtusele 20 cmH₂O; diferentsiaalrõhuelelement: 0 cmH₂O)

Seejuures on otsustav rootori asend. Rotori neli magnetit on röntgenpildil nähtavad valgete punktidenä ja asetsevad vastastikku paaris. Rotori ühel küljel on orienteerumiseks kaks täiendavat puurauku – mõlema magneti kõrval paremal ja vasakul. Need on röntgenpildil nähtavad mustade punktidenä. Seda poolt saab nimetada rootori tagaküljeks. Selle vastas asuvad mõlemad eesmised magnetid.

Nende magnetite vahel asuvat ruumi saab käsitleda kui kolmnurga tippu. Selle vahe ruumi suuna alusel on loetat rõhutase (Joonis 5). Peale Joonis 5, mida ei loeta seadistatavaks vahemikuks nimetatavaks ruumiks, võib kolmnurga tipp asuda igas positsioonis. Seega saab *M.blue* avanemisrõhku sujuvalt seadistada väärtuselt 0 väärtuseni 40 cmH₂O. Rõhutase õiget pidi lugemiseks on implanteeritud klapi peale vaadates korpuse rõngasse sisse-lasketilast paremal näha süvistatud tantsaalar-kus (Joonis 4).

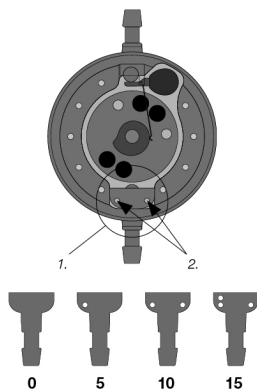


Joonis 5: Rotori skemaatiline kujutis röntgenpildil

1. gravitatsioonielemendi kodeerimise puuraugud
2. diferentsiaalrõhuelelemendi kodeerimise puuraugud
3. kolmnurga tipp, 4. seadistamatu vahemik
5. proksimaalne, 6. distaalne

M.blue diferentsiaalrõhuelelement

M.blue diferentsiaalrõhuelelemendi eelseadistatud rõhutaset on näha röntgenpildilt kodeerimise kaudu (Joonis 6). Diferentsiaalrõhuelelemendi puhul on võimalikud järgmised rõhutase-med:



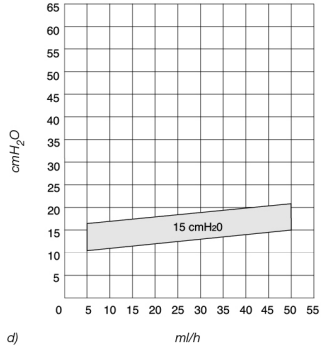
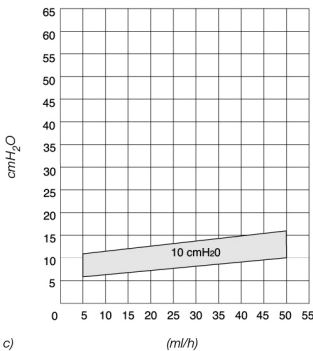
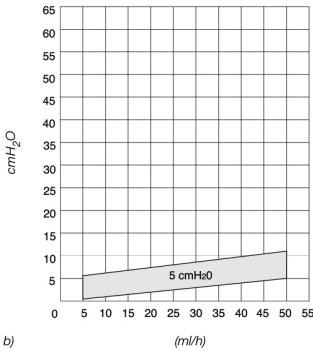
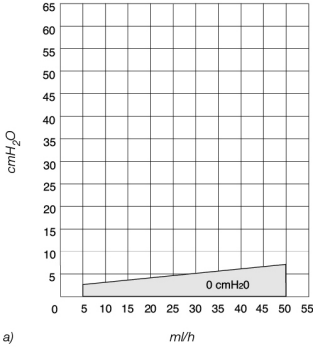
Joonis 6: Diferentsiaalrõhuelelemendi (1.) rõhutasete kodeeringud koos kodeerimise puuraukudega (2.)

3.12 SURVE-VOOLU TUNNUSJOO

Avanemisrõhk lähtub võrdlusvoolust 20 ml/h. Kaasa pandud XABO Catheters põhimõtteliselt ei mõjuta surve-voolu tunnusjoont.

Keha horisontaalne asend

Alljärgnevalt on kujutatud M.blue diferentsiaalrõhueleменти surve-voolu tunnusjooni rõhutasemetel 0, 5, 10 ja 15 cmH₂O puhul klapi horisontaalses asendis.

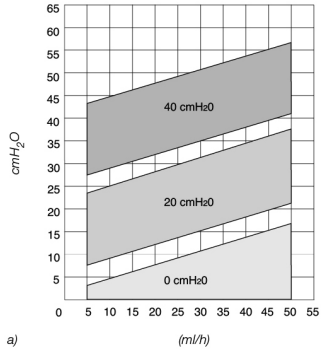


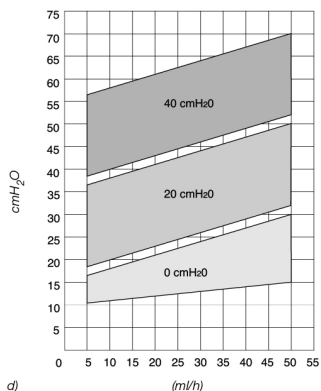
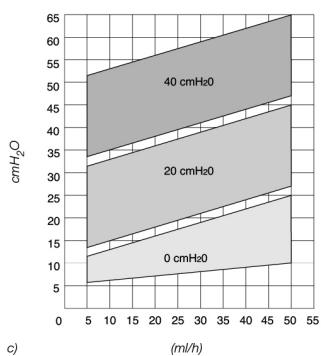
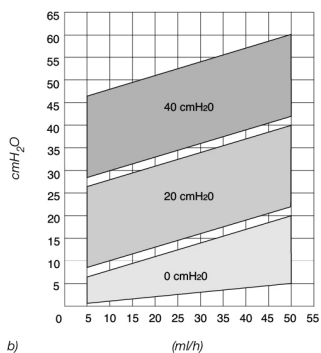
Joonis 7: Valitud M.blue rõhutasemete surve-voolu tunnusjooned keha horisontaalses asendis; rõhk (cmH₂O), voolukiirus (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Keha vertikaalne asend

Keha vertikaalses asendis koosneb M.blue avanemisrõhk diferentsiaalrõhueleменти ja reguleeritava gravitatsioonieleменти seadistusest. Alljärgnevalt on kujutatud surve-voolu tunnusjooni erinevate rõhutaseme seadistuste kohta keha vertikaalses asendis.





3.13 TOODETE *M.blue plus Instruments* KASUTAMINE



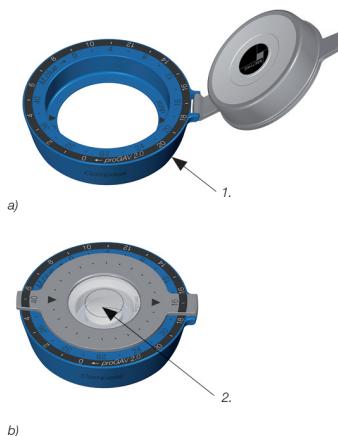
ETTEVAATUST

Gravitatsioonielemendi (*M.blue*) avanemisrõhu määramiseks, muutmiseks ja kontrollimiseks tuleb kasutada üksnes selleks lubatud tooteid *M.blue plus Instruments*.

Tooteid *M.blue plus Instruments* võivad kasutada ainult väljaõppega spetsialistid.

Toodetega *M.blue plus Instruments* saab määrata, muuta ja kontrollida *M.blue* valitud rõhutaset.

M.blue plus Compass (Joonis 9) on ette nähtud *M.blue*.



Joonis 9: *M.blue plus Compass*

a) avatud, 1. ringskaala

b) suletud, 2. ujvkompass

Kohandusinstrumendiga *M.blue plus Adjustment Ring* (Joonis 10) saab *M.blue* gravitatsioonielemendi avanemisrõhku seadistada vahemikus 0 kuni 40 cmH_2O .



Joonis 10: *M.blue plus Adjustment Ring*

M.blue reguleeritava gravitatsioonielemendi avanemisrõhku saab enne ja pärast implantat-

Joonis 8: Valitud *M.blue* rõhutasemete surve-voolu tunnusjooned keha vertikaalses asendis; rõhk (cmH_2O), voolukiirus (ml/h):

a) *M.blue* 0, b) *M.blue* 5, c) *M.blue* 10, d) *M.blue* 15

siooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 20 cmH₂O.

Avanemisrõhkude seadistamiseks tuleb teha järgmised sammud:

1. Lokaliseerimine



HOIATUS

Kompass *M.blue plus Compass* tuleb asetada võimalikult keskele klapi peale, vastasel juhul võib avanemisrõhu määramisel tekkida viga.



MÄRKUS

- ▶ Võimalikud õhumullid kompassi *M.blue plus Compass* sees ei mõjuta selle talitlust.
- ▶ Toode *M.blue plus Compass* reageerib välis-tele magnetväljade tundlikult. Soovitavate vahetumõjude vältimiseks ei tohiks instrumendi *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* avanemisrõhu määramise ajal olla toote *M.blue plus Compass* vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapi seadistust ei saa kompassiga *M.blue plus Compass* täpselt kontrollida, soovime kontrollimiseks kasutada piltuuringut.

Kui toode *M.blue plus Compass* pööratakse lahti, siis on näha ringikujulist väljalõiget, mille kaudu saab nimetissõrmega lokaliseerida klappi patsiendi pea küljes võimalikult kesk- asendis (Joonis 11).

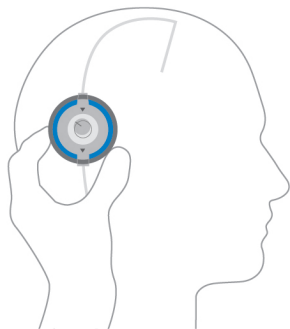


Joonis 11: Klapi lokaliseerimine

Suunamärgistused näitavad voolusuunda.

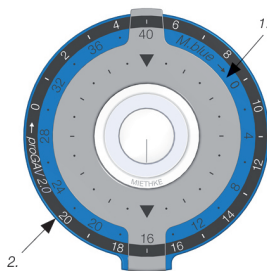
2. Kontrollimine

Seadistatud rõhutaseme määramiseks pööratakse *M.blue plus Compass* uuesti kinni. Ujuk tuleb ainult instrumendis Instruments kergelt liigutada selleks ettenähtud ringikujulisele märgistusele (Joonis 12) joondada. Kui ujuk on viidud keskasendisse, saab gravitatsioonilemendi (*M.blue*) hetkel seadistatud avanemisrõhu kindlaks teha ujuki joonmärgistuse abil (Joonis 12).



Joonis 12: Rõhutaseme kindlakstegemine kompassi *M.blue plus Compass* abil

Ringskaalal on kaks skaalat (Joonis 13). *M.blue* gravitatsioonilemendi avanemisrõhu kohta kehtib sisemisel skaalal sinisel märgistatud seadistusvahemik 0 kuni 40 cmH₂O.



Joonis 13: Kompassi *M.blue plus Compass* ringskaala
1. Sisemine: *M.blue* gravitatsioonilemendi skaala väärtusest 0 väärtuseni 40 cmH₂O (*M.blue* gravitatsioonilemendi avanemisrõhk pildil toodud näitel 16 cmH₂O)
2. Välimine: *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelelemendi skaala väärtusest 0 väärtuseni 20 cmH₂O (*proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelelemendi avanemisrõhk pildil toodud näitel 17 cmH₂O)

3. Seadistamine

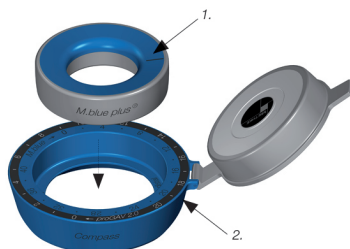


HOIATUS

M.blue gravitatsioonelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoingu kohta muudetakse avanemisrõhku maksimaalselt 16 cmH₂O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.

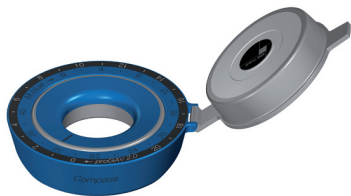
Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 6 väärtusele 36 cmH₂O. Õige on seadmine toimub kahes etapis: Esmalt seadistage 6 pealt 22 cmH₂O peale ja siis 22 pealt 36 cmH₂O peale.

Avanemisrõhu seadistamiseks pööratakse *M.blue plus* Compass lahti, sealjuures ei muudeta ringskaala asendit. Nüüd asetatakse *M.blue plus Adjustment Ring* selliselt ringskaala sisse, et selle joonmärgistus on suunatud ringskaala soovitud väärtusele (Joonis 14).



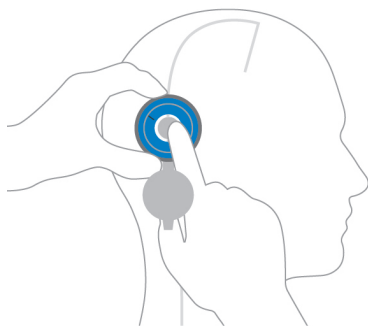
Joonis 14: Instrumendi *M.blue plus Adjustment Ring* paigaldamine

1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Ringskaala



Joonis 15: *M.blue* gravitatsioonelemendi seadistus pildi näite põhjal 32 cmH₂O.

Nimetissõrmega instrumendi *M.blue plus Adjustment Ring* keskosas ja naha all asuvat klapiembraani kergelt vajutades vabastatakse rootorpidur ning viiakse diferentsiaalrõhu või gravitatsioonelemendi avanemisrõhk soovitud väärtusele (Joonis 16).



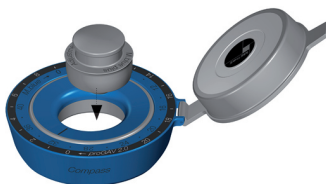
Joonis 16: Seadistamine instrumendi *M.blue plus Adjustment Ring* abil

M.blue gravitatsioonelement on varustatud tagastusmehhanismiga.

Kui klapile rakendatakse sihipärast survet, on tänu klapi korpuse eripärale kuulda rootorpiduri vabastamise ajal akustilist signaali, klõpsuvat heli, või tunda takistust. Klapp näitab seega akustiliselt ja haptiliselt, millal on rõhk lahtisidestamiseks piisav. Kui see rõhk hiljem uuesti vabastatakse, on rootor uuesti reguleerimiseks blokeeritud. Kui enne implantatsiooni on klõpsatus rootorpiduri vabastamisel alati selgelt kuulda, siis pärast implantatsiooni ja klapi täitmist võib see asukohast ja implantaati ümbritseva keskkonna omadustest sõltuvalt olla suurel määral summutatud. Seda peaks reeglina patsient ise või stetoskoobi abil kuulma.

Seadistamine toote *M.blue plus Adjustment Assistant* abil

Avanemisrõhu seadistamiseks saab alternatiivselt kasutada toodet *M.blue plus Adjustment Assistant*. Selleks asetatakse *M.blue plus Adjustment Assistant* soovitud väärtusele seadistatud instrumendi *M.blue plus Adjustment Ring* peale ja vajutatakse nimetissõrmega (Joonis 17).



Joonis 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Kontrollimine pärast seadistamist

Pärast klapi avanemisrõhu seadistamist on soovitatav kontrollida seadistatud rõhutaset. Sealjuures toimitakse punktis 1 ja 2 kirjeldatud viisil. Kui mõõdetud väärtus ei kattu soovitud rõhutasemega, siis korratakse seadistustoimingut. Selleks alustatakse uuesti punktist 3.

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Joonis 18) tarnitakse steriilselt ja on resteriliseeritav. Tootega *M.blue Checkmate* saab muuta rõhutaset ja kontrollida seda enne klapi implantatsiooni ning implantatsiooni ajal otse *M.blue* peal. Rõhutase määramiseks asetatakse *M.blue Checkmate* keskasendis *M.blue* peale. *M.blue Checkmate* juonduub iseseisvalt klapi peal. Rõhutaset saab vaadata proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *M.blue Checkmate* keskasendis *M.blue* peale. Sealjuures peab soovitud rõhutase olema proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Toote *M.blue Checkmate* kerge vajutusega klapi vabastatakse *M.blue* sees rootorpidur ja muudetakse rõhutaset.



Joonis 18: *M.blue Checkmate*, värv: sinine
Rõhutasesed: 0 kuni 40 cmH₂O

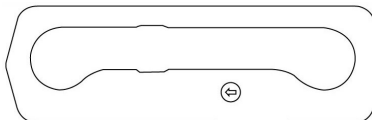
Pakitud toote kontrollimine ja reguleerimine

M.blue XABO asetseb immutusaine kaitsmiseks pakendis, mis ei ole läbipaistev. *M.blue XABO* seadistust saab sellele vaatamata kontrollida ja reguleerida.

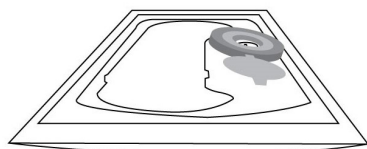
M.blue XABO asend on tähistatud suunda näitava noole märgistusega. Nool näitab voolu suunda.

Asukoha tuvastamiseks paigutatakse *M.blue plus Compass* kontrollitava klapi märgistuse keskele. Pakendi tõttu asub *M.blue plus Compass* kergelt kaldus pakendil.

Toote steriilsus ja pakendi terviklikkus säilivad, kui toodet kontrollitakse ja/või reguleeritakse pakendatult.



Joonis 19: *M.blue XABO* pakend: Reguleeritava klapi suunda näitava noolega märgistus



Joonis 20: *M.blue plus Compass* asend pakendil *M.blue XABO*

3.14 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Šundi komponentide kombinatsioon

Toodet *M.blue XABO* saab ohutult kombineerida meie ettevõttest pärinevate implanteeritavate šundikomponentidega. Soovitame koos *M.blue XABO*-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

Reservoir

Reservoiriga šundisüsteemide kasutamise korral saab eemaldada liikvorit, manustada ravimeid ja kontrollida rõhku.

CONTROL RESERVOIR ja *SPRUNG RESERVOIR* võimaldavad integreeritud tagasilöögi klapi kaudu pumbata liikvorit äravoolusuunas ja seega teha nii distaalse drenaažiosa kui ka *Ventricular Catheteri* kontrolli.

Pumpamise ajal on juurdepääs *Ventricular Catheterile* suletud. Šundisüsteemi avanemisrõhk ei tõuse, kui kasutatakse Reservoiri. Reservoiri punkteerimine peab toimuma Reservoiri pealispinna suhtes võimalikult püstiselt kanüüliga, mille maksimaalne läbimõõt on 0,9 mm. Stabiilne titaanist põhi takistab põhjast läbitorkamist. Piiranguta saab punkteerida 30 korda.

**HOIATUS**

Sagedane *Reservoiri* pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega kaasvaid mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohu selgitada.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector asetseb tugevalt *Ventricular Catheteril* ja see võimaldab valida koljusse siseneva kateetri pikkust enne implanteerimist. *Ventricular Catheter* suunatakse puuraukus täisnurga all ümber (ptk 4.5.5).

Voolikusüsteemid

M.blue XABO tarnitakse integreeritud, antibiootiliselt immutatud kateetritega šundisüsteemina (siseläbimõõt 1,2 mm, välisläbimõõt 2,5 mm). Kateetrite uuesti ühendamise ja ühenduse uuesti loomise korral tuleb kateetrid hoolikalt kinnitada ligatuuri abil klapi *Titanium Connectors* külge.

3.15 TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA

- ▶ Meditsiiniseade on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikemate ajavahemike jooksul. Me garanteerime, et meie meditsiiniseade on tarnimise hetkel puudusteta ja töokorras. Garantii alt on välja arvatud juhtumid, kui meditsiiniseade tuleb välja vahetada või eksplaneerida tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, mis ei kuulu meie vastutusalasse.
- ▶ *M.blue XABO* nagu ka kogu šundisüsteem taluvad ohutult kuni 100 cmH₂O negatiivset ning positiivset rõhku operatsiooni ajal ja pärast operatsiooni.
- ▶ Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma klapi funktsiooni ohustamata või mõjutamata. *M.blue XABO* on tinglikult MR-kindel. Kaasasolevad kateetrid on MR-kindlad. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* ja konnektorid on tinglikult MR-kindlad.

Toodete MR-ohutuse tingimused leiate meie veebilehelt:

<https://miethke.com/downloads/>

4 M.blue XABO OMADUSED**4.1 TOOTE KIRJELDUS****4.1.1 TOOTE M.blue XABO VERSIOONID**

M.blue XABO on saadaval erinevates versioonides. Need erinevad diferentsiaalrõhueleemendi eelseadistatud rõhu poolest.

Diferentsiaalrõhuelement	Reguleeritav gravitatsioonielement
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Need versioonid on saadaval ka šundisüsteemina ja need võivad sisaldada järgmisi komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
Steriline pakend <i>M.blue XABO</i> šundisüsteemiga	1
<i>M.blue XABO</i> kasutusjuhend	1
Patsiendipass	1
Soovituslik rõhutase	1

4.1.3 STERIILSUS**HOIATUS**

Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.

M.blue XABO steriliseeritakse range kontrolli all kiirgusega. Vastava aegumiskuupäeva leiate pakendilt. Sisemine steriline pakend koosneb antibiootikumide kaitseks gaasi- ja vedeliku-kindlast barjäärist.

4.1.4 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE**HOIATUS**

Toodet ei tohi uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti töödelda, sest usaldusväärset toimimist ja steriilsust ei saa tagada.

Patsiendile juba implanteeritud tooteid ei tohi infektsiooniohu vähendamiseks uuesti implanteerida ei samale ega mõnele teisele patsiendile.

4.1.5 ÜHEKORDSELT KASUTATAV TOODE

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti ettevalmistamine võib kaasa tuua olulisi muutusi *M.blue XABO* omadustes. Uuesti steriliseeritud toodete töökindluse kohta ei saa anda mingit garantiid.

4.1.6 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis.

Nõuded näevad ette inimeste peal kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamise kohta põhjalikku dokumentatsiooni. Lünkadeta jälgitavuse tagamiseks tuleks meditsiiniseadme individuaalsed tunnusnumbrid kanda patsiendi haiguslukku.

4.2 OLULINE OHUTUSTEAVE

4.2.1 OHUTUSJUHISED

Oluline! Lugege enne toote kasutamist kõik ohutusjuhised hoolikalt läbi. Vigastuste ja eluohtlike olukordade vältimiseks järgige ohutusjuhiseid.



HOIATUS

- ▶ **Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.**
- ▶ **Toote valest käsitlemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esmakordset kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.**
- ▶ **Enne kasutamist tuleb tingimata kontrollida, kas toode on kahjustamata ja terviklik.**

4.2.2 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED, ETTEVAATUSABINÕUD JA JÄÄKRISKID

Seoses tootega *M.blue XABO* võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

- ▶ peavalu, peapööritus, vaimne segadus, oksendamine võimaliku šundisüsteemi lekke ja šundi düsfunktsiooni korral;
- ▶ nahapunetused ja pinged implantaadi piirkonnas implantaadi võimaliku infektsiooni tunnusena;
- ▶ ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ allergiline reaktsioon / talumatus toote materjalide suhtes;
- ▶ üle-/alavool;
- ▶ müra teke.

Tugevad välised löögid (õnnetus, kukkumine jms) võivad ohustada šundisüsteemi terviklikust.

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muu samane, tuleks ettevaatusabinõuna kohehelt pöörduda arsti poole.

Toote *M.blue XABO* kasutamisega kaasnevad järgmised jääkriskid:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ akuutne ja krooniline hügroom/subduraalne hematoom;
- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ lokaalne šundi ärritus ;
- ▶ allergilised reaktsioonid kateetri koostisosade, eelkõige antibiootiliste toimeainete rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi suhtes.

4.2.3 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku ametkonda.

4.3 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale enne protseduuri antava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoiatustest, ettevaatusjuhustest, vastunäidustus-

test, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest (pt 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ning kuivas kohas.

M.blue XABO tuleb kaitsta otsese päikesekiirguse eest. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles kasutamisel.

4.4.1 TRANSPORT

Transporditingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur:	≤ 40 °C
-----------------------------------	---------

4.4.2 LADUSTAMINE

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

4.5 TOOTE KASUTAMINE

4.5.1 SISSEJUHATUS

M.blue XABO on asendist sõltuvalt töötav klapp, millel on reguleeritav gravitatsioonielement ja eelnevalt reguleeritud diferentsiaalrõhuelelement kombineerituna antibiootiliselt immutatud kateetritega *XABO Catheters*.

M.blue XABO on ette nähtud CSFI äravooluks hüdrotsefaalia ravis. Klapi ja Reservoiroid paigutatakse šundi kulgemisteel sobivasse kohta.

4.5.2 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED

HOIATUS

- ▶ *M.blue XABO* ei tohi kasta antibiootilistesse lahustesse. Kateetrite kokkupuude steriilse vee või steriilse keedusoolalahusega tuleks viia miinimumini ning see võib toimuda alles vahetult enne implantatsiooni. Lahus võib muutuda kergelt oranžiks.
- ▶ Sagedane *Reservoiiri* pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega kaasnevat mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.

HOIATUS

- ▶ *M.blue XABO* Gravitatsioonielement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pidada, et gravitatsioonielement implanteeritakse paralleelselt kehatelejga.
- ▶ Reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis oluliselt raskendab klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla). Kui on valitud ebasobiv implanteerimise koht või kui nahk on klapi kohal liiga paks, siis on võimalik, et kohanduselement ei lase ennast enam seadistada. Klapp töötab siis muutmata rõhutasetega.
- ▶ Vastupuutuva magnetvälja ja klapi samaaegse vajutamise korral - ning sellega pidurdusmehhanismi vabastamisega - ei saa välistada klapi paigalt nihkumist.

ETTEVAATUST

- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Kateetrid ei tohi kokku puutuda kuivade rätikute, talgipulbri või karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad kudesid ärritada.
- ▶ Teravate instrumentide kasutamisel tuleks tähelepanu pöörata sellele, et silikoonelastomeerile ei tekiks lõikeid ega kriimustusi.
- ▶ Tuleb silmas pidada, et ligatuuri ei tõmmataks liiga kõvasti pingule. Kahjustus võib põhjustada šundi terviklikkuse kadumise ja vajada ülevaatamist.
- ▶ Kateetrid tuleks siduda ainult atraumaatiliste klemmidega, mitte otse klapi tagant, sest vastasel juhul võivad need kahjustuda.
- ▶ Südamestimulaatorite kandjatele: *M.blue XABO* implantatsioon võib mõjutada südamestimulaatori talitlust.

MÄRKUS

- ▶ MRT-s tekitab *M.blue XABO* artefakte, mis on suuremad kui klapp ise.

4.5.3 VAJALIKUD MATERJALID

Toode *M.blue XABO* on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada peatükis 3.14 kirjeldatud šundikomponentidega. Ühendamiseks tuleks kasutada kateetrit siseläbimõõduga 1,2 mm ja

välisläbimõõduga u 2,5 mm. Igal juhul tuleb kateetrid hoolikalt ligatuuri abil šundikomponentide konnektorite külge kinnitada. Vältida tuleb kateetri murdekohti.

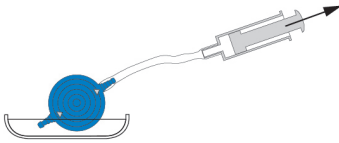
4.5.4 IMPLANTATSIOONI ETTEVALMISTUS

Steriilse pakendi kontrollimine

Steriilset pakendit tuleb vahetult enne toote kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Operatsioonieelne klapi kontroll

M.blue XABO tuleb enne implanteerimist ventileerida ja kontrollida selle läbitavust. Klappi tuleb aspireerides täita võimalikult õrnalt, kasutades selleks kateetri distaalse otsa peale pandud steriilset ühekordset süstalt. Seejuures ühendatakse klappi distaalselt ja seda hoitakse steriilses füsioloogilises keedusoolalahuses. Kui keedusoolalahust saab sisse tõmmata, siis on klapp läbitav (Joonis 21).



Joonis 21: Läbitavuse kontroll



HOIATUS

- ▶ Klapi kontrollimiseks ja/või ventileerimiseks ei tohi kasutada antibiootilist lahust, sest vastasel korral võib immutatud toimeainetega toimuda reaktsioon.
- ▶ Saaste testimiseks kasutatavas lahuses võib pärssida toote võimsust.
- ▶ Ühekordse nõelaga rõhuga koormamist tuleb vältida nii proksimaalses kui ka distaalses otsas (Joonis 22).



Joonis 22: Rõhu koormuse vältimine

4.5.5 IMPLANTATSIOONI TEOSTAMINE

XABO Ventricular Catheteri paigaldamine

XABO Ventricular Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Vajalik naha sisselõige tuleks teha klapi kujul tühjenduskateetri suunas pedikulatsiooniga või läbi sirge nahalõike. Burrhole Reservoir'i - või SPRUNG RESERVOIR'i kasutamisel - ei tohiks naha sisselõige jääda vahetult reservuaari kohale. Vedeliku lekke vältimiseks pöörake tähelepanu sellele, et Dura ava oleks pärast puuraugu tegemist võimalikult väike.

M.blue XABO on saadaval erinevates konfiguratsioonides: Burrhole Reservoir'i - või SPRUNG RESERVOIR'i kasutamisel - implanteeritakse kõigepealt XABO Ventricular Catheter. Pärast obturaatori eemaldamist saab kontrollida XABO Ventricular Catheteri läbitavust CSF-i väljatilgutamisega. Kateetrit lühendatakse ja Burrhole Reservoir - või SPRUNG RESERVOIR - ühendatakse, seejuures kindlustatakse ühendus ligatuuriga.

Kasutades šundisüsteemi CONTROL RESERVOIR'iga, on kaasas Burrhole Deflector. Burrhole Deflectori abil saab reguleerida implanteeritava kateetri pikkust ja seda ventrikulisse lükata. Ventricular Catheter suunatakse 90° võrra ümber ja asetatakse CONTROL RESERVOIR. XABO Ventricular Catheteri positsiooni tuleks pärast operatsiooni kontrollida kujutist edastava meetodiga (nt CT, MRT).

Klapi paigaldamine

Implanteerimiskohana sobib kasutada paigutust kõrva taha, kusjuures implanteerimiskõrgus ei mõjuta klapi funktsiooni.

Reguleeritav klapp peab asetsema luul või luuümbrisel, sest edaspidisel reguleerimisel tuleb klapi avaldada survet.

Naha sisse tuleb teha suur kaarekujuline või väike sirge sisselõige koos taskuga, mis on ette nähtud klapi jaoks. Kateeter nihutatakse puuraugust valitud klapi implanteerimise kohta, vajaduse korral tehakse seda lühemaks, ja kinnitatakse M.blue XABO külge ligatuuri abil. Klapp ei tohi olla otse naha sisselõike all. Klapi korpus on varustatud voolu suunda näitavate nooltega (noole suund distaalses suunas või alla). Klapi pind koos noolega pealiskirjaga näitab väljapoole.

**HOIATUS**

M.blue XABO Gravitatsioonielement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pida, et gravitatsioonielement implanteeritakse paralleelselt kehatelejega.

XABO Peritoneal Catheteri paigaldamine

XABO Peritoneal Catheteri ligipääsukoha otsustab kirurg. See võib olla nt paraumbiline või epigastriumi kõrgusel. XABO Peritoneal Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Soovitav on tõmata XABO Peritoneal Catheteri subkutaanse Tunnelleriga klapist välja, vajaduse korral täiendava sisselõikega, kuni paigalduskohani. XABO Peritoneal Catheteril, mis on reeglina kinnitatud tugevalt klapi külge, on lahtine distaalne ots ja seinapiilud puuduvad. Pärast kõhukelme avamist või trokaari abil lükatakse vajaduse korral lühendatud XABO Peritoneal Catheter lahtisesse kõhuõnde.

4.5.6 OPERATSIONIJÄRGNE KLAPI KONTROLL**Operatsioonijärgne klapi kontroll**

M.blue XABO on kindla funktsiooniga elemendina valmistatud ilma pumpamis- või kontrol-

limisseadmeta. Klappi saab kontrollida loputamise, rõhu mõõtmise või pumpamisega Reservoiri või Prechamberi kaudu.

4.6 EKSPANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS**4.6.1 EKSPANTATSIOON**

Toote M.blue XABO eksplantaatsioon peab toimuma vastavalt kaasaege tehnika tasemele ja meditsiinipraktikat järgides.

4.6.2 JÄÄTMEKÄITLUS**M.blue XABO ja šundi komponendid**

Implanteerimise käigus, samuti operatsiooni käigus eemaldatud tooted ja toote osad kui potentsiaalselt nakkusohulik materjal tuleb jäätmekäidelda professionaalselt ja kooskõlas meditsiinilise praktika ning piirkondlikult kehtivate seaduste ja eeskirjadega. Kasutatud meditsiinivahendeid ei tohi taaskasutada.

4.7 TEHNILINE TEAVE**4.7.1 TEHNILISED ANDMED**

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote nimetus	M.blue XABO
Meditsiiniline otstarve	Tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravool
Steriliseeritavus	Ei ole resteriliseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas temperatuuril ≤ 30 °C
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks	
Välismiste mõõtmetega joonis:	

4.8 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Meditsiinitoode
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Partii number
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Kiirgusega steriliseeritud
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja järgida kasutusjuhendit
	Hoida kuivas kohas
	Ülemine temperatuuri piirväärtus
	Kaitske päikesekiirguse eest
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu

Sümbol	Selgitus
	Sisaldab meditsiinilist ainet
	Ei sisalda pürogeene
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit, lateksivaba.
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	Tinglikult MR-kindel
	Patsiendituvastus
	Kuupäev
	Polikliinik või arst
	Veebileht patsienditeabega
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoodete nõustajad, kes on kontaktisikuks kõikides toodetesse puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiiniseadmete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓢ Med förbehåll för tekniska ändringar
- Ⓝ Det tas forbehold om tekniske endringer
- Ⓛ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓤ Med forbehold af tekniske ændringer
- Ⓛᵛ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- Ⓛᵀ Galimi techniniai pakeitimai
- Ⓢᵀ Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand